



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.
20.04.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») по ТУ 9398-066-27428909-2012

1. Общие сведения

1.1. Назначение.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») предназначен для быстрого дифференцированного окрашивания клеточных структур в клинических образцах (кровь, эякулят).

Функционально назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению.

Окрашенные препараты могут быть использованы для дифференциации клеточных структур в клиническом образце при микроскопическом исследовании, в том числе при оценке морфологии сперматозоидов и лейкоцитов крови.

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

Набор не имеет противопоказаний к применению. Ограничения к применению МИ являются некачественные мазки (толстый мазок, без маркировки).

Набор предназначен для однократного применения.

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.

1.6. Исследования проводят в клинико-диагностических лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больниц и других ЛПУ.

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 вля-

деть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора

В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.
Набор изготавливается в следующих вариантах:

Комплектация №1 Кат. № 451

Раствор № 1 (фиксатор) – 1 флакон (100 мл);
Раствор № 2 («розовый») – 1 флакон (100 мл);
Раствор № 3 («синий») – 1 флакон (100 мл);
Буферная смесь – 1 флакон (10 мл).

Комплектация №2 Кат. № 451М

Раствор № 1 (фиксатор) – 1 флакон (100 мл);
Раствор № 2 («розовый») – 1 флакон (100 мл);
Раствор № 3 («синий») – 1 флакон (100 мл);
Буферная смесь – 1 флакон (10 мл).

Комплектации рассчитаны на окраску 100 проб биопрепаратов каждая.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов (ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

При применении набора необходимо приготовление забуференной воды с использованием реагента Буферная смесь, который перед первым использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:300.

2.2. Принцип метода

Метод окраски, применяемый в данном наборе, представляет собой модифицированный вариант окраски по Романовскому, используемый для быстрого окрашивания и дифференциации клеточных структур в клинических образцах. В основе окрашивания лежит метод, основанный на способности различных составных частей клетки воспринимать определенные красящие вещества.

Различные клеточные структуры имеют разное значение pH и связываются с красителем противоположной реакции.

Форменные элементы крови и клеточные структуры избирательно окрашиваются реагентами, входящими в состав набора.

Для использования набора не нужно предварительно готовить рабочий раствор красителя, что значительно упрощает процесс окрашивания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

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

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.

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 медицинским изделием, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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

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».

В состав компонента набора Реагент 1 (фиксатор) комплектация №2 входит метанол в концентрации 99%. 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.

В состав компонента набора Буферная смесь входит азид натрия в концентрации 10%. Азид натрия - яд, класс опасности II, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и при проглатывании. Концентрация азода натрия в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 0,29 мг/м3.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Немедленно промыть большим количеством воды. Удалить контактные линзы, если это легко сделать. Продолжить промывание. Если симптомы остаются, обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

4. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- емкость для окраски препаратов;
- штатив-рельсы для окраски предметных стекол
- цилиндры мерные вместимостью 25 и 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- пипетки стеклянные вместимостью 0,1 и 1,0 мл (ГОСТ 29169-91) или пластиковые одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- секундомер (ГОСТ 8.423-81);
- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78).

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки необходимо готовить из свежей, нативной капиллярной или венозной крови с ЭДТА, эякулята, полученных с помощью стандартных процедур. Мазки крови готовят на предметных стеклах, которые нужно соответствующим образом подготовить.

Внимание! Недопустимо использовать стекла сразу из упаковки без обработки и обезжиривания, а также без предварительного визуального контроля на микроскопе при 400-кратном увеличении! Загрязнение на стекле отчетливо наблюдается при темнопольном микроскопировании (ТПМ).

5.1 Приготовление мазков крови и эякулята

5.1.1. Приготовление мазков крови.

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 тонок, 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.

Условия хранения биологического материала:

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

5.1.2. Приготовление мазков эякулята.

Для морфологического анализа обычно готовят мазки эякулята, которые высушивают на воздухе до фиксации и окраски. Образец эякулята должен отстояться в термостате от 30 до 60 минут, после чего его необходимо тщательно перемешать и быстро взять аликвоту 5-10 мкл, не позволяя сперматозоидам осесть в суспензии.

Капля эякулята 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 эякулят 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 эякулята. Мазок должен иметь длину 3-4 см, располагаться на 1-1,5 см от краев и заканчиваться «метелочкой». После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток. После высушивания мазки маркируют.

Условия хранения биологического материала:

Биологический материал (эякулят) перед окрашиванием рекомендуется хранить не более 12 часов при температуре от 25 до 37°C.

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

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1. Подготовка к анализу

6.1.1. Приготовление забуференной воды:

Для работы с набором необходимо использование забуференной воды (рН 6,8 – 7,2).

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент Буферная смесь, идущий в комплекте. Забуференная вода приготавливается путем разведения буферной смеси в 3 л дистиллированной воды (1:300 концентрат : дистиллированная вода).

Полученную забуференную воду можно хранить при температуре +2 – +25°C не более 24 часов.

Примечание: работать только с химически чистой посудой

6.2. Фиксация образца

Непосредственно перед окрашиванием высушенные мазки фиксируют в растворе №1 в течение 15 секунд. Удалить остаток раствора № 1, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу.

6.3. Схема процедуры окрашивания рутинным методом:

№	Процесс	Длительность процесса
1	Зафиксированные мазки поместить в раствор № 2 («розовый»)	10 сек
2	Удалить избыток раствора со стекла, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу	1 – 2 сек
3	Окрасить препараты раствором № 3 («синим»).	10 сек
4	Удалить избыток раствора со стекла, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу	1 – 2 сек
5	Промыть стекла с препаратом в забуференной воде, вы-сушить	
Препарат готов к исследованию методом световой микроскопии		

Длительность процедуры подбирается пользователем для получения оптимальной визуализации. Среднее время наступления окраски составляет 2-3 минуты

6.4 . Процедура окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Воду, реагенты, забуференную воду, приготовленную по п. 6.1.1 залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

7. РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

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

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

Сперматозиды должны иметь следующую окраску:

ядра клеток – от синего до сине-сиреневого цвета,

цитоплазма – розового цвета.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепарата (ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2° до +25°C.

8.2. Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепараторов («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») должен храниться 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.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

9.2. Компоненты набора стабильны после вскрытия флаконов при температуре от +2°C до +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 – 1 год со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Пронумеровано
лист 108





Набор реагентов

для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов

(ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) по ТУ 9398-066-27428909-2012

Для *in vitro* диагностики

Комплектация №1 Кат. № 451	Комплектация №2 Кат. № 451М
Раствор № 1 (фиксатор) – 1 флакон (100 мл)	Раствор № 1 (фиксатор) – 1 флакон (100 мл)
Раствор № 2 («розовый») – 1 флакон (100 мл)	Раствор № 2 («розовый») – 1 флакон (100 мл)
Раствор № 3 («синий») – 1 флакон (100 мл)	Раствор № 3 («синий») – 1 флакон (100 мл)
Буферная смесь – 1 флакон (10 мл)	Буферная смесь – 1 флакон (10 мл)
В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.	В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») предназначен для быстрого дифференцированного окрашивания клеточных структур в клинических образцах (кровь, эякулят).

Функционально назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению.

Окрашенные препараты могут быть использованы для дифференциации клеточных структур в клиническом образце при микроскопическом исследовании, в том числе при оценке морфологии сперматозоидов и лейкоцитов крови. Исследование морфологии сперматозоидов имеет большое значение в диагностике мужского бесплодия. Исследование лейкоцитарной формулы имеет большое значение в диагностике большинства гематологических заболеваний для оценки тяжести состояния и эффективности проводимой терапии.

Набор не имеет противопоказаний к применению. Ограничения к применению МИ являются некачественные мазки (толстый мазок, без маркировки).

Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Комплектации рассчитаны на окраску 100 проб биопрепаратов каждая. Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов (ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

При применении набора необходимо приготовление забуференной воды с использованием реагента Буферная смесь, который перед первым использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:300.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

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

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.

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 медицинским изделием, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре: воздуху, почвам, жилем
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

В состав компонента набора Реагент 1 (фиксатор) комплектация №2 входит метанол в концентрации 99%. 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.

В состав компонента набора Буферная смесь входит азид натрия в концентрации 10%. Азид натрия - яд, класс опасности II, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и при проглатывании. Концентрация азода натрия в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 0,29 мг/м³.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Немедленно промыть большим количеством воды. Удалить контактные линзы, если это легко сделать. Продолжить промывание. Если симптомы остаются, обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- емкость для окраски препаратов;
- штатив-рельсы для окраски предметных стекол
- цилиндры мерные вместимостью 25 и 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- пипетки стеклянные вместимостью 0,1 и 1,0 мл (ГОСТ 29169-91) или пластиковые одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- секундомер (ГОСТ 8.423-81);
- микроскоп медицинский Микром-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки необходимо готовить из свежей, нативной капиллярной или венозной крови с ЭДТА, эякулята, полученных с помощью стандартных процедур. Мазки крови готовят на предметных стеклах, которые нужно соответствующим образом подготовить.

Внимание! Недопустимо использовать стекла сразу из упаковки без обработки и обезжиривания, а также без предварительного визуального

нтроля на микроскопе при 400-кратном увеличении! Загрязнение на стекле отчетливо наблюдается при темнопольном микроскопировании (ППМ).

Приготовление мазков крови и эякулята

Приготовление мазков крови.

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 расплывается 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 тонок, 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.

Условия хранения биологического материала:

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

Приготовление мазков эякулята.

Для морфологического анализа обычно готовят мазки эякулята, которые высушивают на воздухе до фиксации и окраски. Образец эякулята должен отстояться в термостате от 30 до 60 минут, после чего его необходимо тщательно перемешать и быстро взять аликвоту 5-10 мкл, не позволяя сперматозоидам осесть в суспензии.

Капля эякулята 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 эякулят расплывается 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 эякулята. Мазок должен иметь длину 3-4 см, располагаться на 1-1,5 см от краев и заканчиваться "метелочкой". После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток. После высушивания мазки маркируют.

Условия хранения биологического материала:

Биологический материал (эякулят) перед окрашиванием рекомендуется хранить не более 12 часов при температуре от 25 до 37°C.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка к анализу

Приготовление забуференной воды:

Для работы с набором необходимо использование забуференной воды (pH 6,8 – 7,2).

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент Буферная смесь, идущий в комплекте. Забуференная вода приготавливается путем разведения буферной смеси в 3 л дистиллированной воды (1:300 концентрат : дистиллированная вода).

Полученную забуференную воду можно хранить при температуре +2 – +25°C не более 24 часов.

Примечание: работать только с химически чистой посудой

Фиксация образца

Непосредственно перед окрашиванием высушенные мазки фиксируют в растворе №1 в течение 15 секунд. Удалить остаток раствора № 1, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу.

Схема процедуры окрашивания рутинным методом:

№	Процесс	Длительность процесса
1	Зафиксированные мазки поместить в раствор № 2 (розовый)	10 сек

2	Удалить избыток раствора со стекла, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу	1 – 2 сек
3	Окрасить препараты раствором № 3 («синим»).	10 сек
4	Удалить избыток раствора со стекла, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу	1 – 2 сек
5	Промыть стекла с препаратом в забуференной воде, высушить	

Препарат готов к исследованию методом световой микроскопии

Длительность процедуры подбирается пользователем для получения оптимальной визуализации. Среднее время наступления окраски составляет 2-3 минуты

Процедура окрашивания с использованием автомата окраски мазков Воду, реагенты, забуференную воду, приготовленную по п. 6.1.1 залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

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: **гранулоцит** — красновато-фиолетовый, или темно-фиолетовый или фиолетовый с серым оттенком цвет; **гигиомер** — голубой, или фиолетовый, или розовато-сиреневый или серо-синий цвет.

Сперматоиды должны иметь следующую окраску:

ядра клеток — от синего до сине-сиреневого цвета, цитоплазма — розового цвета.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепарата (ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

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

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепарата («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») должен храниться 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Адрес предприятия: 196006, Российской Федерации, 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

е-mail: abris@abrisplus.ru

<http://www.abrisplus.ru>

Для получения полного текста инструкции обратитесь к производителю.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано
2(82) листа

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
Московский В.М. Марковский

