

**Назначение:**

Набор для окраски амилоида в гистологических срезах по методу Хаймана «Медикс» предназначен для гистохимической окраски срезов тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин, с целью демонстрации отложения амилоидных масс.

**Состав набора:**

Конго красный «Медикс»  
Дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс»  
Гематоксин регрессивный «Медикс»  
Дифференцирующий раствор «Медикс»  
Подсинивающий раствор «Медикс»

**Показания к применению:**

Набор используется для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью.

**Характеристика и состав реагентов:**

1. Конго красный «Медикс» - однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха, используется для окраски амилоида.
2. Дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс» - это однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом изопропанола. Раствор используется для удаления избытка несвязанного конго красного из срезов тканей.
3. Гематоксин регрессивный «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость вишнево-красного цвета со слабым запахом уксусной кислоты, используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза. Избыточно окрашивает все компоненты тканей, требует применения дифференцирующего раствора, извлекающего лишний краситель из тканей. Этап подсинивания обязательный.
4. Дифференцирующий раствор: «Медикс», однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой водный раствор соляной кислоты, используется для удаления избытка регрессивного гематоксилина из среза.
5. Подсинивающий раствор «Медикс», однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой водный раствор водный раствор солей (сернистый магний, углекислый калий), переводящих комплекс краситель-протрава-ткань в нерастворимое состояние, что облегчает визуализацию окрашенных гематоксилином структур.

**Меры предосторожности:**

Нежелательно попадание конго красного «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды.

Нежелательно попадание дифференцирующего раствора для конго красного «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водно-спиртовых слабых щелочных растворов. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой.

Нежелательно попадание гематоксилина регрессивного «Медикс» на кожу – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. По степени воздействия на организм человека красители, входящие в состав набора, относятся к малоопасным веществам. При попадании на кожу промыть проточной водой, обработать неповрежденную кожу слабым, до 1% водным или водно-спиртовым (любой концентрацией спирта) раствором соляной кислоты. Синяя окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего эпидермиса. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой. При работе с гематоксилином избегать использования контактных линз (глаза защищать очками). При попадании в глаза вызывает раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

Дифференцирующий раствор «Медикс» не оказывает заметного отрицательного влияния при случайном попадании на кожу и/или слизистые оболочки (но может раздражать слизистые и вызывать жжение). В случае попадания реагента на кожу и/или слизистые оболочки обильно промыть проточной водой.

Подсинивающий раствор «Медикс» не оказывает заметного отрицательного влияния при случайном попадании на кожу и/или слизистые оболочки. Достаточно их обильно промыть проточной водой.

**Анализируемые образцы:**

Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтированные на предметных стеклах. Толщина срезов 8-10 мкм.

**Информация о предполагаемом пользователе:**

Набор должен использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом. Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для лабораторных исследований предназначено для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании.

**Оборудование и материалы (не входят в набор):**

Лабораторные стаканы для окрашивания стекол  
Дистиллированная или деионизированная вода  
Реагенты для депарафинирования, регидратации, дегидратации, просветления  
Среда для заключения  
Покровные стекла с площадью больше среза

**Проведение анализа:**

Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу.

Перед открытием внимательно осмотрите краситель на предмет отсутствия осадка и помутнения.

Не используйте краситель, если имеется повреждение упаковки.

1. Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. При использовании криостатных срезов эти этапы пропустить.
2. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести конго красный «Медикс» на срезы и выдержать в течение 10 минут, если нет специальных указаний от патолога или исследователя. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1 минуту.
3. Дать стечь избытку воды со среза, нанести на срезы дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс» на 5-30 секунд или контролировать этап под микроскопом). Промыть в 2 сменах проточной воды по 1 минуте в каждой. Проверить под микроскопом наличие кирпично-красных структур в срезе.
4. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы гематоксин регрессивный «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдержать течение 3-10 минут. Смыть избыток красителя в 2 сменах деионизированной или дистиллированной воды по 1 минуте в каждой.

5. Приготовить рабочий раствор из дифференцирующего раствора «Медикс»: смешать 2 мл раствора и 38 мл дистиллированной воды. Окунать стекло в раствор от 3-20 раз (необходимое количество определить опытным путем). Промыть предметное стекло в водопроводной воде несколько секунд. Проверить адекватность окраски исследуемых структур под малым увеличением микроскопа. При недостаточной дифференцировке повторить этап дифференцировки. При избыточной дифференцировке срезы вернуть в раствор гематоксилина и позже снова провести этап дифференцировки меньшее время.
6. Приготовить рабочий раствор из подсинивающего раствора «Медикс»: смешать 2 мл раствора и 38 мл дистиллированной воды. Поместить стекло в рабочий раствор на 3 минуты. Промыть в водопроводной воде несколько секунд. Проверить адекватность окраски исследуемых структур под малым увеличением микроскопа. В срезе не должно оставаться структур, окрашенных гематоксилином в красный цвет. Далее стекла поместить в деионизированную или дистиллированную воду на 1-3 минуты.
7. Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории.

#### **Результаты окраски:**

Отложения амилоида окрашиваются в кирпично-красный цвет после удаления избытка красителя. Также в ярко-оранжевый цвет окрашивается кератин, гранулы эозинофилов и в светлый желто-оранжевый цвет эритроциты. Ядра клеток, кислая слизь, отложения кальция, основное вещество хряща и некоторые другие структуры окрашиваются гематоксилином в сине-черный цвет за период от 3 до 10 минут. Избыток окраски удаляется в кислых растворах (рекомендуется использовать дифференцирующий раствор для гематоксилина). После этого синюю окраску необходимо восстановить в подсинивающем растворе. После окраски срезы переносят в водный раствор с водородным показателем pH 7-8, где окрашенные структуры становятся темно-синими. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию исследователя.

Результаты реакции регистрируются наблюдателем световом микроскопе, светлом поле, проходящем свете.

Результаты измеряются качественно наблюдателем. Желаемая интенсивность окраски устанавливается опытным путем. На результат окраски могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данных методических рекомендациях.

#### **Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагентов:**

Конго красный «Медикс» должен храниться при температуре +10 – +25°C, в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При использовании емкостей для окраски необходимо ежедневное фильтрование рабочего раствора. До необходимого уровня доливать свежим раствором. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 1 минуты и более. Это продлевает срок эксплуатации раствора в емкости для окраски (таким образом, раствор может работать неограниченное время). Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс» должен храниться при температуре +10 – +25°C, в течение одного года. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Гематоксин регрессивный «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При использовании емкостей для окраски необходимо ежедневное фильтрование рабочего раствора. До необходимого уровня доливать свежим раствором. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 1 минуты и более. Это продлевает срок эксплуатации раствора в емкости для окраски (таким образом, раствор может работать неограниченное время). Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Дифференцирующий раствор «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C в течение года с даты производства. По истечении данного периода возможно сохранение его свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Подсинивающий раствор «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C в течение года с даты производства. По истечении данного периода возможно сохранение его свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

#### **Утилизация:**

Конго красный «Медикс», дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс», гематоксин регрессивный «Медикс», дифференцирующий раствор «Медикс», подсинивающий раствор «Медикс» утилизируются или уничтожаются как класс Г по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

В случае, если исходное сырье не отвечает требованиям нормативной технической документации, то оно либо возвращается производителю, при не истекшем гарантийном сроке, либо, после истечения гарантийного срока, отправляется на утилизацию. Красители, входящие в состав набора (4 класс опасности отходов), с истекшим гарантийным сроком хранения и не отвечающие требованиям ТУ, согласно договора между производителем и заказчиком либо возвращается производителю, либо отправляется на утилизацию по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на обращение с промышленными отходами. в места, согласованные с Роспотребнадзором.

Не допускается загрязнение отходами производства почвы и водоемов.

#### **Гарантийные обязательства:**

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества следует обращаться в ООО «Медикс» по адресу: [quality@medixlab.ru](mailto:quality@medixlab.ru)

Также электронная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: [www.medixlab.ru](http://www.medixlab.ru) в разделе «инструкции».