



**F07**  
**Набор для окраски ШИК с гематоксилином регрессивным «Медикс»**  
**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**  
**по применению**

**Назначение:**

Набор для окраски гистологических срезов ШИК с гематоксилином регрессивным «Медикс» предназначен для окраски гликогена и нейтральных мукополисахаридов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин, замороженных срезов фиксированных и нефиксированных тканей.

**Состав набора:**

Иодная кислота «Медикс»  
Реактив Шиффа «Медикс»  
Гематоксилин 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. Иодная кислота «Медикс» - однородная бесцветная прозрачная жидкость без запаха, используется для окисления некоторых углеводов тканей (содержащих 1,2 гликоли) в альдегиды
2. Реактив Шиффа «Медикс» - это однородная прозрачная светло-желтая жидкость с запахом сернистой кислоты. Раствор, который химически соединяется с альдегидами, формирует ярко красный продукт при соединении с альдегидами.
3. Гематоксилин 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 (серноокислый магний, углекислый калий), переводящих комплекс краситель-протрава-ткань в нерастворимое состояние, что облегчает визуализацию окрашенных гематоксилином структур.

**Меры предосторожности:**

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

Нежелательно попадание реактива Шиффа «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Ярко-малиновое окрашивание исчезнет через 1-2 дня, по мере слущивания поверхностных слоев эпидермиса.

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, смонтированные на предметных стеклах. Толщина срезов 3-4 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. Нанести иодную кислоту «Медикс» на срезы и выдержать в течение 5-6 минут, если нет специальных указаний от патолога или исследователя. Промыть в 2 сменах деионизированной или дистиллированной воды по 1 минуте в каждой.

3. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы реактив Шиффа «Медикс» и выдержать до порозовения срезов (примерно 1-2 минуты или контролировать этап под микроскопом). Промыть в 2 сменах проточной воды по 3 минуты в каждой. Проверить под микроскопом наличие ярко-малиновых структур в срезе.

4. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы гематоксилин 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.
6. При избыточной дифференцировке срезы вернуть в раствор гематоксилина и позже снова провести этап дифференцировки меньшее время. Приготовить рабочий раствор из подсинивающего раствора «Медикс»: 2 мл раствора + 38 мл дистиллированной воды. Поместить стекло в рабочий раствор на 3 минуты.
7. 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.
8. Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории.

#### **Результаты окраски:**

ШИК-положительные вещества, предварительно окисленные иодной кислотой «Медикс» окрашиваются в ярко-малиновый цвет в промежутке от 1 до 10 минут. 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 врача.

Результаты реакции регистрируются наблюдателем световым 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 данной инструкции.

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

Иодная кислота «Медикс» должна 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.

Реактив Шиффа «Медикс» после вскрытия должен храниться при температуре +2 – +8°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При порозовении раствор не пригоден к использованию. Желательно наносить раствор на срезы из капельницы или пипетки так, чтобы раствор выходил за пределы среза. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 2 минут и более. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Гематоксилин 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.

Срок годности - 12 месяцев.

Набор хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, вдали от прямого солнечного света.

#### **Утилизация:**

Иодная кислота «Медикс», реактив Шиффа «Медикс», гематоксилин 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: [as@medixlab.ru](mailto:as@medixlab.ru)

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