



F14
Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по методу Циля – Нильсена «Медикс»
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по применению

Назначение:

Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по методу Циля – Нильсена «Медикс» предназначен для окраски кислотоустойчивых микроорганизмов в срезах тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин

Состав набора:

Основной фуксин для метода Циля – Нильсен «Медикс»
Дифференцирующий раствор для метода Циля – Нильсен «Медикс»
Метиленовый синий Леффлера «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. Основной фуксин для метода Циля – Нильсен «Медикс» - однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха, используется для окраски кислотоустойчивых бактерий.
2. Дифференцирующий раствор для метода Циля – Нильсен «Медикс» - это однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом изопропанола. Раствор используется для удаления избытка несвязанного основного фуксина из срезов тканей.
3. Метиленовый синий Леффлера «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость темно-синего цвета со слабым запахом изопропанола, используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза.

Меры предосторожности:

Нежелательно попадание основного фуксина для метода Циля – Нильсен «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. Малиновая окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания верхних слоев эпидермиса.

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

Нежелательно попадание метиленового синего Леффлера «Медикс» – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водно-спиртовых растворов красителей. 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.

Анализируемые образцы:

Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтированные 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.

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 основной фуксин для метода Циля – Нильсен «Медикс» на срезы и выдержать в течение 20-30 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 метода Циля – Нильсен «Медикс» на 5-30 секунд. Срез должен практически полностью обесцветиться. Промыть в 2 сменах проточной воды по 1 минуте в каждой. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1 минуту.
4. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы метиленовый синий Леффлера «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдержать течение 30 секунд. Смыть избыток красителя в деионизированной или дистиллированной воде.
5. Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории.

Результаты окраски:

В красный цвет окрашиваются стенки клеток кислотоустойчивых бактерий, а также кератин. В синий цвет окрашиваются некислотоустойчивые бактерии, а также ядра клеток. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время и необходимость применения нагрева для окраски 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:

Основной фуксин для метода Циля – Нильсен «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 для метода Циль – Нильсен «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C в течение одного года. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Метиленовый синий Леффлера «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.

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:

Основной фуксин для метода Циль – Нильсен «Медикс», дифференцирующий раствор для метода Циль – Нильсен «Медикс» и метиленовый синий Леффлера «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

Также электронная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: www.medixlab.ru в разделе «инструкции».