



F15
Набор для окраски по Граму «Медикс»
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по применению

Назначение:

Набор для окраски по Граму «Медикс» предназначен для дифференциальной окраски грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и старого фибрина в срезах тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин. Выявление путем окрашивания специальными красителями определенных веществ в тканях является методологической и морфологической основой гистологической диагностики заболеваний человека.

Состав набора:

Генциановый фиолетовый «Медикс»
Йод Люголя «Медикс»
Дифференцирующий раствор Грама «Медикс»
Нейтральный красный «Медикс»
Подкисляющий реагент Грама «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. Генциановый фиолетовый «Медикс» - однородная непрозрачная жидкость темно-синего цвета без запаха, используется для окраски грамположительных бактерий.
2. Йод Люголя «Медикс» - однородная светло-желтая прозрачная жидкость с запахом йода. Используется в качестве протравы для генцианового фиолетового «Медикс».
3. Дифференцирующий раствор Грама «Медикс» - это однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом ацетона. Раствор используется для удаления избытка несвязанного генцианового фиолетового «Медикс» из срезов тканей.
4. Нейтральный красный «Медикс» - гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха. Используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза.
5. Подкисляющий реагент Грама «Медикс» - однородная бесцветная, прозрачная жидкость с запахом уксусной кислоты. Используется для подкисления промывочной воды перед и после окраски нейтральным красным.

Меры предосторожности:

Нежелательно попадание генцианового фиолетового «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. Темно-синяя окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания верхних слоев эпидермиса.

Нежелательно попадание йода Люголя 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 Грама «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. В состав раствора входит ацетон - пожароопасный реагент.

Нежелательно попадание нейтрального красного «Медикс» - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водно-спиртовых растворов красителей. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Красная окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего эпидермиса.

Нежелательно попадание подкисляющего реагента Грама на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды.

Анализируемые образцы:

Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтрированные 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 генциановый фиолетовый «Медикс» на срезы и выдержать в течение 1 минуты. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1 минуту.
3. Дать стечь избытку воды со среза, нанести на срезы йод Люголя «Медикс» на 5-30 секунд. Срез должен практически полностью обесцветиться. Промыть в проточной воде 1 минуту.
4. Накапать несколько капель дифференцирующего раствора Грама на срез, и покачивать стекло до тех пор, пока не перестанет извлекаться избыток синей окраски из среза (обычно несколько секунд). Промыть в деионизированной или дистиллированной воде несколько секунд.
5. Поместить стекла в дистиллированную или деионизированную воду и добавить в нее 1-2 капли подкисляющего реагента Грама «Медикс».
6. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы нейтральный красный «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдержать течение 1 минуты. Смыть избыток красителя в деионизированной или дистиллированной воде.
7. Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории.

Результаты окраски:

В синий цвет окрашиваются стенки клеток грамположительных бактерий и фибриллярный компонент старого фибрина, а также кератин. В красный цвет окрашиваются грамотрицательные 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:

Генциановый фиолетовый «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.

Йод Люголя «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года в тщательно закрытой емкости. 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 Грама «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года. 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.

Нейтральный красный «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.

Подкисляющий реагент Грама «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. 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:

Генциановый фиолетовый «Медикс», йод Люголя «Медикс», дифференцирующий раствор для метода Грама «Медикс», нейтральный красный «Медикс» и подкисляющий раствор для метода Грама «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».