

**Назначение:**

Набор для окраски ретикулиновых волокон по Гомори «Медикс» предназначен для дифференциальной окраски ретикулярных волокон в срезах тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин, замороженных срезов фиксированных и нефиксированных тканей.

Состав набора:

Окислитель «Медикс»™
Обесцвечивающий реагент «Медикс»™
Протравливающий реагент «Медикс»™
Азотнокислый серебряный реагент «Медикс»™
Подщелачивающий реагент «Медикс»™
Аммиачный реагент «Медикс»™
Проявляющий реагент «Медикс»™
Тонирующий реагент «Медикс»™
Фиксирующий реагент «Медикс»™
Нейтральный красный «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. Окислитель «Медикс»™ – блестящие полигональные кристаллы черно-синего цвета. Используется в качестве протравы для окраски ретикулиновых волокон.
2. Обесцвечивающий реагент «Медикс»™ – однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используется в качестве отбеливающего средства после окислителя «Медикс»™.
3. Протравливающий реагент «Медикс»™ – однородная светло-желтая прозрачная жидкость без запаха. Используется в сенсibiliзирующего средства для окраски ретикулиновых волокон.
4. Азотнокислый серебряный реагент «Медикс»™ – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, без запаха. Раствор на основе нитрата серебра. Окрашивает ретикулиновые волокна и некоторые другие элементы тканей в черный цвет. Структуры становятся видимыми после проявления.
5. Подщелачивающий реагент «Медикс»™ – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, без запаха. Раствор на основе едкого натра. Подщелачивает рабочий раствор аммиачного серебра.
6. Аммиачный реагент «Медикс»™ – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, с запахом аммиака. Раствор на основе аммиака. Образует комплекс с нитратом серебра в рабочем растворе серебра.
7. Проявляющий реагент «Медикс»™ – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, с запахом формалина. Раствор на основе формалина. Проявляет импрегнированные аммиачным серебром структуры.
8. Тонирующий реагент «Медикс»™ – это однородная светло-желтая прозрачная жидкость, без запаха. Раствор на основе золотохлористоводородной кислоты. Образует комплекс с ионами серебра, окрашиваясь в черный цвет.
9. Фиксирующий реагент «Медикс»™ – однородная бесцветная прозрачная жидкость без запаха. Раствор необходим для остановки реакции проявителя, аммиака серебра и тонирующего реагента путем перевода окончательного комплекса в нерастворимое состояние. Содержит тиосульфат натрия.
10. Нейтральный красный «Медикс»™ – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха. Используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза.

Меры предосторожности:

Для каждого реагента: Нежелательно попадание на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения растворов окислителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды с мылом.

Азотнокислый серебряный реагент «Медикс»™ при случайном попадании на кожу оставляет черные пятна, которые исчезают с десквамацией ороговевшего слоя кожи через несколько дней.

Анализируемые образцы:

Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами. Толщина срезов 4-6 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
Лабораторный стакан для приготовления рабочего раствора аммиачного серебра.
Пипетка пластиковая нестерильная, 3 мл
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.

Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. При использовании криостатных срезов эти этапы пропустить.

Из одного эппендорфа отсыпать количество окислителя «Медикс»™, достаточное для приготовления прозрачного темно-фиолетового однородного раствора (как правило, это несколько кристалликов) размешать в 50 мл дистиллированной воды до растворения соли. Оставить срезы на 5 минут. Промыть в водопроводной воде 1 минуту. Рабочий раствор окислителя «Медикс»™ использовать в течение 3-4 часов, после использования вылить.

Накапать на срез обесцвечивающий раствор «Медикс»™ на 30-60 секунд, до обесцвечивания. Промыть в водопроводной воде 1 минуту.

Накапать на срез протравливающий раствор «Медикс»™ на 5 минут, до обесцвечивания. Промыть в водопроводной воде 1 минуту.

Промыть в 3 сменах водопроводной воды, по 1 минуте каждая. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 2 минуты.

Посуда для рабочего раствора аммиачного серебра (азотнокислый серебряный реагент, аммиачный реагент и подщелачивающий реагент) должна быть химически чистой (вымыть мыльным раствором, промыть концентрированной азотной кислотой под вытяжкой и затем промыть в 3 сменах дистиллированной воды). Если на стенках образуется налет из серебра – посуда грязная и для окраски непригодная.

Приготовить рабочий раствор аммиачного серебра: в 50 мл стакан добавлять реактивы следующим образом: азотнокислый серебряный реагент – 12 капель, подщелачивающий реагент 6 капель, перемешать (должны получиться гранулы черного осадка. Аммиачный реагент прибавлять по 1 капле (примерно от 6 до 15 капель), перемешивая между прибавлениями до тех пор, пока не останется 1-2 крупинки черного осадка. Прилить дистиллированную или деионизированную воду до уровня 10 мл. Раствор должен быть совершенно прозрачным. Аккуратно пипеткой отобрать надосадочную жидкость и накапать ее на срез. Рабочий раствор аммиачного серебра использовать в течение 3-4 часов, после использования вылить.

Приготовить рабочий раствор проявляющего реагента «Медикс»™: к 50 мл дистиллированной воды в стакане для окраски прилить 10 капель проявляющего реагента «Медикс»™. Раствор должен быть совершенно прозрачным. Использовать однократно.

Приготовить 2 емкости с дистиллированной или деионизированной водой и расположить их после рабочего раствора азотнокислого серебра и проявителя. Поместить стекло/стекла на 5 минут в рабочий раствор аммиачного серебра.

Быстро промыть стекла в дистиллированной или деионизированной воде (1-5 погружений) и перенести в стакан с проявляющим реагентом «Медикс»™ на 1 минуту. После перенести в свежую дистиллированную или деионизированную воду на 1-3 минуты. Проконтролировать срезы под микроскопом: должна быть видна сеть черных волокон на желто-коричневом фоне. Если сеть не видна, повторить этапы 7-9 еще раз.

Нанести на срез 3-5 капель тонирующего реагента «Медикс»™ на 1-5 минут. Срез должен стать серым. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты.

Нанести на срез 3-5 капель фиксирующего реагента «Медикс»™ на 5 минут. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты.

Нанести на срез 3-5 капель нейтрального красного «Медикс»™ на 1 минуту. Промыть в воде в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты.

Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории.

Результаты окраски:

Ретикулярные волокна черные. Ядра клеток красные. 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 данной инструкции.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагентов:

Окислитель «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. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Обесцвечивающий реагент «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.

Протравливающий реагент «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.

Азотнокислый серебряный реагент «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.

Подщелачивающий реагент «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.

Аммиачный реагент «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.

Проявляющий реагент «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.

Тонирующий реагент «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.

Фиксирующий реагент «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.

Нейтральный 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.

Заключение о пригодности каждого 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:

Окислитель «Медикс»™, обесцвечивающий реагент «Медикс»™, протравливающий реагент «Медикс»™, азотнокислый серебряный реагент «Медикс»™, подщелачивающий реагент «Медикс»™, аммиачный реагент «Медикс»™, проявляющий реагент «Медикс»™, тонирующий реагент «Медикс»™, фиксирующий реагент «Медикс»™ и нейтральный красный «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».