

**Назначение:**

Набор для окраски по Романовскому – Гимза «Медикс» (бета-версия) предназначен для обзорной и дифференциальной окраски многих структур в цитологических мазках.

Состав набора:

Краситель-фиксатор Май – Грюнвальда «Медикс»

Краситель Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия)

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. Краситель-фиксатор Май – Грюнвальда «Медикс» - однородная непрозрачная сине-фиолетовая жидкость с запахом метанола. Используется в качестве красителя-фиксатора для цитологических мазков.
2. Краситель Романовского – Гимза (бета-версия) «Медикс» - однородная непрозрачная темно-синяя маслянистая жидкость с запахом изопропанола. Используется в качестве основного красителя окраски ядер клеток и других структур.

Меры предосторожности:

Нежелательно попадание красителя-фиксатора Май – Грюнвальда «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения спиртовых растворов. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Синяя и розовая окраска исчезает с поверхности кожи через несколько дней, по мере слущивания эпидермиса.

Нежелательно попадание красителей Романовского – Гимза (бета-версия) «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения спиртовых растворов. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Синяя и розовая окраска исчезает с поверхности кожи через несколько дней, по мере слущивания эпидермиса.

Анализируемые образцы:

Цитологические мазки, высушенные на воздухе.

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

Пипетка пластиковая 3 мл нестерильная

Дистиллированная или деионизированная вода

Проведение анализа:

Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу.

1. Поместить цитологические мазки в фиксатор-краситель Май – Грюнвальда «Медикс» на 3 минуты. Дать стечь избытку красителя.
2. Поместить в дистиллированную или деионизированную воду на 1 минуту.
3. Налить в 100мл стакан 50 мл свежей дистиллированной или деионизированной воды. Добавить 30 капель красителя Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия) (необходимое количество красителя может и должно быть скорректировано исследователем после проверки контрольных стекол). Перемешать реактив и оставить стекла при комнатной температуре на 10-60 мин или дольше. Используется один день.
4. Поместить в дистиллированную или деионизированную воду на 1 минуту. Высушить мазки на воздухе.

Результаты окраски:

Водородный показатель рабочего раствора должен быть на уровне 6.8-7.0. При этом ядра клеток красно-фиолетовые, бактерии – синие; гранулы базофильных лейкоцитов – фиолетовые, эозинофилов – ярко-оранжевые, нейтрофилов – красные. Цитоплазма: от голубого до фиолетового или бледно-лилового цвета, некоторые клетки имеют цитоплазму розового или красного цветов, или неокрашенную. Эритроциты: оранжево-красного цвета. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, оценивающего материал.

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:

Краситель-фиксатор Май – Грюнвальда «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.

Краситель Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия) 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.

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:

Краситель-фиксатор Май – Грюнвальда «Медикс», краситель Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия) 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».