



**F21**  
**Набор для окраски по Романовскому- Гимза «МЕДИКС» для гистологии (бета-версия**  
**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**  
**по применению**

**Назначение:**

Набор для окраски по Романовскому – Гимза «Медикс» для гистологии (бета-версия) предназначен для обзорной и дифференциальной окраски многих структур в гистологических срезах, фиксированных формалином и залитых в парафин

**Состав набора:**

Краситель Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия)  
Дифференцирующий раствор для Романовского – Гимза «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. Краситель Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия) - однородная непрозрачная темно-синяя маслянистая жидкость с запахом изопропанола. Используется в качестве основного красителя окраски ядер клеток и других структур.
2. Дифференцирующий раствор для Романовского – Гимза «Медикс» - однородная бесцветная прозрачная жидкость с запахом уксусной кислоты. Используется для удаления избытка красителя из разных структур.

**Меры предосторожности:**

Нежелательно попадание красителей Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия) 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 сдвигания эпидермиса.

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

**Анализируемые образцы:**

Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, 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  
Пипетка пластиковая 3 мл нестерильная  
Дистиллированная или деионизированная вода

**Проведение анализа:**

Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу.

1. Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории.
2. 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 1-2 часа или до утра. По окончании указанного срока проверить интенсивность окраски на контрольном срезе. Срез должен быть перекрашенным. Если необходимая интенсивность не достигнута, оставить стекла окрашиваться еще на 1-2 часа. Используется один день.
3. Приготовить раствор для дифференцировки: 2 капли дифференцирующего раствора для Романовского – Гимза «Медикс» на 100 мл дистиллированной или деионизированной воды. Срезы окунать в приготовленный раствор 10-20 раз или более, пока не начнет извлекаться синий краситель. Стекла со срезами перенести в чистую деионизированную воду (окунать стекла в раствор 10-20 секунд, и затем проверить качество окраски под микроскопом. Если дифференцировка недостаточная, повторить этап дифференцировки. Если окраска слабая, повторить этапы 2-3 до достижения нужной интенсивности. Промыть стекла в дистиллированной или деионизированной воде, 30 секунд. Стряхнуть избыток воды.
4. Начать обезвоживание в чистом дегидратанте «Медикс». Продолжить обезвоживание, просветление и заключение препарата способом, принятым в лаборатории. Не использовать карбол-кислот.

**Результаты окраски:**

В синий цвет окрашиваются ядра клеток, бактерии, тигрорид, рибонуклеопротеиды; фиолетовый – тучные клетки и, гранулы базофильных лейкоцитов; красно-фиолетовый до темно-синего (в зависимости от pH) – основное вещество хряща; темно-синий – отложения кальция Цитоплазма переживающих клеток от голубого до фиолетового или бледно-лилового цвета; цитоплазма клеток и мышечных волокон в состоянии некролиза – ярко-розовая; секреторные гранулы ацинарных клеток поджелудочной железы, слюнных желез и клеток Панета – от розового до красного; цитоплазма обкладочных клеток желудка розовая; цитоплазма главных клеток – голубая; гранулы эозинофилов от розового до ярко-оранжевых. Эритроциты и гемоглобин – оранжево-красного цвета. Муцины либо не окрашены, либо темно-зеленовато-голубого до голубовато-фиолетового. Избыток окраски удаляется дифференцирующим раствором, здесь важен контроль, поскольку тонкие волокна могут обесцветиться. Зрелые коллагеновые волокна окрашиваются в малиново-красный цвет, мышечная ткань в розовый. 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 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.

Дифференцирующий раствор для Романовского – Гимза «Медикс» должен храниться при температуре +10 – +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.

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 Романовского – Гимза «Медикс» (бета-версия) и дифференцирующий раствор для Романовского – Гимза «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».