



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.264-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

IVD

REF МБ 04.2-07

Інструкція до набору реагентів для забарвлення урогенітальних трихомонад та гонореї за Грамом з нейтральним червоним «Фарби за Грамом з НЧ-1000»

Призначення

Набір призначений для виявлення методом Грама урогенітальних трихомонад та гонореї в медичних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці (систематиці, опис морфологічних властивостей).
Набір розраховано на проведення 1000 проб при використанні 0,05 мл розчинів на 1 пробу.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 04.1-07	«Фарби за Грамом з НЧ-400»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Розчин Люголя: 1 x 20 мл; Нейтральний червоний: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 04.2-07	«Фарби за Грамом з НЧ-1000»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 50 мл; Розчин Люголя: 1 x 50 мл; Нейтральний червоний: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 04.3-07	«Карболовий генціанвіолет-1000»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 1000 мл
МБ 04.4-07	«Фарби за Грамом з НЧ-2000»	Карболовий генціанвіолет: 1x100 мл; Розчин Люголя: 1x100 мл; Нейтральний червоний: 1x100 мл; Олія імерсійна: x10 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при температурі 15-30 °С.

Склад набору

1 Карболовий генціанвіолет	- 1 флакон з (50 ± 1) мл
2 Розчин Люголя	- 1 флакон з (50 ± 1) мл
3 Нейтральний червоний	- 1 флакон з (50 ± 1) мл
4 Олія імерсійна	- 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл

Обладнання та додаткові реагенти

1 Предметні скельця. 2 Шліфоване скло (або бактерійна петля – в залежності від типу біоматеріалу). 3 Пінцет для фіксації скла з препаратом. 4 Пальник або спиртівка скляна лабораторна. 5 Папір фільтрувальний. 6 Піпетка або скляна паличка для видалення бульбашок повітря. 7 Секундомір механічний. 8 Мікроскоп біноклярний оптичний.

9 Розчин знежирювача для предметних скелець – додатковий реагент, до складу набору не входить.

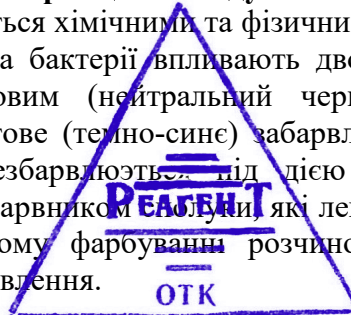
10 Етиловий спирт 96 % – додатковий реагент для прополіскування, до складу набору не входить.

Приготування і збереження робочих реагентів

Карболовий генціанвіолет, розчин Люголя, нейтральний червоний, олія імерсійна – придатні до застосування. Реагенти стабільні при зберіганні в темному місці при температурі 15-30 °С.

Принцип методу

Диференціювання на групи обґрунтовується хімічними та фізичними властивостями клітинної оболонки бактерій. При фарбуванні за Грамом на бактерії впливають двома фарбниками, основним (барвник трифенілметанової групи) та додатковим (нейтральний червоний). Грам-позитивні (Грам (+)) мікроорганізми набувають синьо-фіолетове (темно-синє) забарвлення в наслідок міцного з'єднання з генціанвіолетом і йодом, яке не обезбарвлюється під дією спирта. Грам-негативні (Грам (-)) мікроорганізми утворюють з основним барвником слабкий комплекс, який легко руйнується, тому під дією спирту вони обезбарвлюються. При додатковому фарбуванні розчином нейтральним червоним Грам (-) мікроорганізми набувають червоне забарвлення.



Методика проведення фарбування

№	Етап	Тривалість	Результат забарвлення		Мета етапу
			Грам (+)	Грам (-)	
1	Фіксують мазок над верхньою частиною полум'я пальника	до 2 сек	-	-	Підготовчий етап. Фіксація
2	Карболовий генціанвіолет	1-2 хв	синє	синє	Забарвлення Грам (+) та Грам (-) бактерій
3	Розчин Люголя	1-2 хв	синє	синє	Розчин Люголя формує з генціанвіолетом забарвлений комплекс, який локалізується на цитоплазматичній мембрані
4	Етанол (з наступним промиванням водою)	20 сек	синє	безбарвне	Знебарвлення Грам (-) бактерій
5	Розчин нейтрального червоного	2-3 хв	синє	червоне	Дофарбовування. Рекомендується триваліший час, тому що після дії спирту бактеріальна клітинна стінка довше забарвлюється
6	Мікроскопують з імерсійною системою	-	-	-	Дослідження. Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів

При суворому дотриманні режиму забарвлення грам-позитивні бактерії набувають синьо-фіолетового (темно-синього) забарвлення, грам-негативні бактерії - червоного. Ядра трихомонад забарвлюються у синьо-фіолетовий колір, цитоплазма трихомонад - у жовто-помаранчевий колір різної інтенсивності. Гонококи забарвлюються у яскраво-рожевий колір, протоплазма - в ледь-рожевий колір.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Карболовий генціанвіолет – токсична, розчин Люголю – подразнююча речовини. При випадковому потрапленні всередину – промити шлунок; при потрапленні в очі – промити проточною водою; при потрапленні на шкіру – вимити теплою водою з миючим засобом. У випадку загрози пошкодження здоров'я має надаватися медична допомога.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, зразки крові розглядати як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися у відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Літературні посилання

1. Gram HC Über die isolierte Färbung der Schizomyceten in Schnitt- und Trockenpräparaten // *Fortschritte der Medizin*. — Т. 2. — (1884) С. 185-89.

2. Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. 2003. МВЦ «Медінформ».

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ», 49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Моб. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59 .

Відділ технічного контролю : (099)545-72-05; (050)495-80-78

Факс (056) 372-35-56; E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net