



“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 17.1-07

Інструкція до набору реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау «Фарби за Папаніколау-40»

Призначення

Фарбування цитологічних препаратів шийки матки за Папаніколау (Papanicolaou, Pap-test) проводять для діагностики передракових та ракових захворювань. В забарвлених вагінальних мазках цервікального епітелію чітко помітні клітини трьох кольорів – червоного, блакитного і помаранчевого; по їх співвідношенню і проводять діагностування. 40 проб (при використанні методу занурювання мазку).

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 17.1-07	«Фарби за Папаніколау-40»	Гематоксилін Гарріса: 1 x 20 мл; Фарбник Папаніколау: 1 x 20 мл; Фарбник помаранчевий G6: 1 x 20 мл; Літій вуглекислий: 1 x 0,6 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 17.2-07	«Фарби за Папаніколау-100»	Гематоксилін Гарріса: 1 x 50 мл; Фарбник Папаніколау: 1 x 50 мл; Фарбник помаранчевий G6: 1 x 50 мл; Літій вуглекислий: 1 x 1,5 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 17.3-07	«Фарби за Папаніколау-200»	Гематоксилін Гарріса: 1 x 100 мл; Фарбник Папаніколау: 1 x 100 мл; Фарбник помаранчевий G6: 1 x 100 мл; Літій вуглекислий: 1 x 3 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
МБ 17.4-07	«Фарби за Папаніколау-400»	Гематоксилін Гарріса: 2 x 100 мл; Фарбник Папаніколау: 2 x 100 мл; Фарбник помаранчевий G6: 2 x 100 мл; Літій вуглекислий: 1 x 6 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл

Склад набору

- | | |
|---------------------------|---------------------------------|
| 1 Гематоксилін Гарріса | - 1 флакон з (20,0 ± 2) мл |
| 2 Фарбник Папаніколау | - 1 флакон з (20,0 ± 2) мл |
| 3 Фарбник помаранчевий G6 | - 1 флакон з (20,0 ± 2) мл |
| 4 Олія імерсійна | - 1 флакон з (5,00 ± 0,2) мл |
| 5 Літій вуглекислий | - 1 пробірка з (0,60 ± 0,03) мл |

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Принцип методу

Метод забарвлення ґрунтується на різних реакціях структур клітин на кислі та основні фарбники. Ядра клітин вибірково зафарбовуються гематоксиліном, цитоплазма – сумішшю фарбників в різні кольори в залежності від типу та зрілості кліток.

Обладнання і додаткові реагенти (до складу набору не входять)

1 Мірна колба на 250 мл; 2 Склянка хімічна на 50 мл; 3 Ксилол; 4 Кислота соляна 0,25 %; 5 Розчини етанолу 96 %, 80%, 70%, 50% концентрацій – по 100 мл кожного додаткового реагенту.

Приготування і зберігання робочих реагентів

1 Гематоксилін Гарріса, фарбники Папаніколау та помаранчевий G6 готові до застосування. Зберігати після відкупорювання герметично закритими в темному місці при температурі 15-30 °С.

2 Розчин літію вуглекислого: в мірну колбу на 200 мл кількісно переносять 1,5 мл розчину літію вуглекислого, доводять до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

Зберігати при температурі 2-25 °С герметично закритим, в темному місці в полімерній ємності (поліетилен, поліпропілен, не використовувати ємності з ПЕТ!)

Проведення аналізу

Для забарвлення мазків можна використовувати автоматичні забарвлюючі пристрої з зануренням мазка, або скористатись методикою з наступної таблиці:

№	Реагенти та етапи	Час, хв	Примітки
1	2	3	4
1	Фіксація - рідина Нікіфорова, 96% спирт	20-30	Занурення всього мазку
2	Промивка спиртом концентрацій, що зменшуються (80, 70, 50) %	2	По 6-8 занурень мазку
3	Промивка водою	2-3	Перша склянка, 6-8 занурень мазку
4	Гематоксилин Гарріса	1-2	Налити на мазок, витримати, злити у флакон
5	Промивка у воді для видалення надлишків гематоксину	3-5	Друга склянка, контроль під мікроскопом забарвлення ядер клітин
6	Диференціація 0,25 % розчином соляної кислоти	2-3	Налити на мазок. Тримати до почервоніння препарату, злити
7	Закріплення (підсинювання) розчином вуглекислого літію.	1-2	Налити на мазок. Тримати до появи синього забарвлення, злити й промити водою
8	Зневоднення спиртом концентрацій, що підвищуються (50, 70, 80, 96) %	2	По 6-8 занурень послідовно у кожний розчин
9	Фарбник помаранчевий G6	1-2	Налити на мазок, витримати, злити у флакон
10	Ополіскування спиртом 96 %	2	До повного відходження надлишку фарби
11	Фарбник за Папаніколау	2-4	Налити на мазок, витримати, злити у флакон
12	Обробка спиртом 96 %	1-2	Три обережних ополіскування
13	Обробка ксилолом	2-3	6-8 занурень мазку, сушка до придатності до заливки олією
14	Заливка імерсійною олією (або бальзамування)	-	Видалити бульбашки повітря
15	Мікроскопія з імерсійною системою	-	

Інтерпретація результатів

Ядра клітин – синьо-фіолетового кольору з чіткою структурою хроматину, при якій помітні краєвий гіперхроматоз, пікноз, лізіс та ядерця. Цитоплазма забарвлена контрастно: при базофілії – в зелений колір різної інтенсивності, що визначається густиною цитоплазми; при ацидофілії – від блідо-жовтого до яскраво-помаранчевого у зрілих клітин. У випадку неповного ороговіння цитоплазми можливе забарвлення однієї частки її у зелені тона, іншої – у помаранчеві.

Для опису результатів дослідження використовують класифікацію Папаніколау:

1-й клас – норма; 2-й клас – присутність в мазку клітин епітелію з невеликими змінами морфології; 3-й клас – присутність в мазку клітин з більш явними змінами будови (дискаріоз); 4-й клас – наявність в мазку атипічних клітин, що передбачає можливість раку; 5-й клас – позитивний на онкозахворювання.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2. Гематоксилін Гарріса, фарба Папаніколау, вуглекислий літій – подразнюючі речовини. При випадковому потрапленні в очі – промити водою; при потрапленні на шкіру – вимити теплою водою з миючим засобом. У випадках загрози пошкодження здоров'я має надаватися медична допомога.

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

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно правилам безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.01.2026 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