



ПрАТ “РЕАГЕНТ”



ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

**ДО НАБОРІВ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ
МІКРОБІОЛОГІЧНИХ, ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА
ЦИТОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**



м. Дніпро
2025 рік

Шановні колеги!

Пропонуємо звернути увагу на нашу новинку –

набір «Фарби за Папаніколау».

Дослідження за методом Папаніколау (Pap-test) – це світовий стандарт для діагностики передракових станів та раку шийки матки. Метод було розроблено в середині XX століття грецьким вченим-цитологом Георгіосом Папаніколау.

У ЄС, Канаді та США, де масово проводять скринінгове обстеження жінок, за допомогою даного діагностичного методу вдалося суттєво знизити смертність від раку шийки матки в жінок. В СРСР у 70-80-ті роки минулого століття дослідження за методом Папаніколау також було головним діагностичним тестом. Але в сучасній діагностиці в Україні чомусь не надається належної уваги даному методу лабораторного дослідження. Це не є прийнятним у сучасному світовому баченні розвитку діагностичної медицини, метою якого є рятування життів пацієнтів значною мірою не лікуванням, а попередженням розвитку хвороб.

Цитологічний Пап-тест – обстеження слизової оболонки шийки матки та цівкального каналу на предмет наявності атипових клітин та інших змін епітелію шийки матки та цівкального каналу. Він безпечний та безболісний, і, що дуже важливо, дозволяє рано діагностувати патологічні зміни та передраковий стан. А це, в свою чергу, надає можливість лікарю успішно попередити захворювання або розпочати лікування на дуже ранніх стадіях.

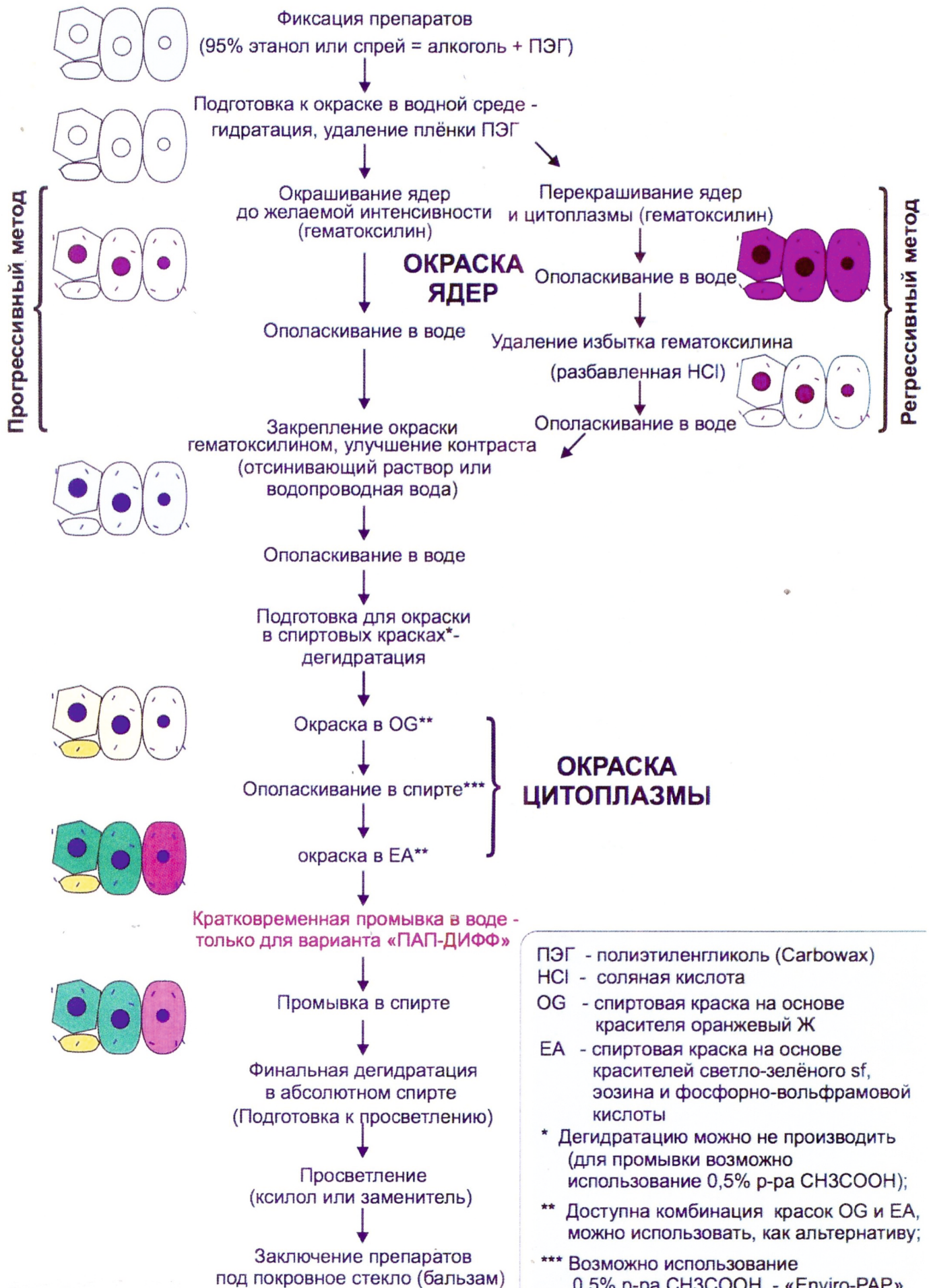
Жоден інший цитологічний метод дослідження не надає такої повної картини стану епітелію шийки матки, як дослідження за методом Папаніколау.

Для отримання мазку достатньо шпателю або спеціальної цитощітки, але для одержання точних результатів тесту важливе правильне взяття біоматеріалу – клітини беруть з усієї поверхні шийки матки та шийчного каналу. Обов'язково взяти зразок клітин з місця переходу плоского епітелію шийки у циліндричний епітелій цівкального каналу, бо це зона, де найбільш часто розвивається рак.

Цей тест бажано проводити всім жінкам, старším 21 року хоча б один раз на три роки.

З інструкцією до цього набору Ви можете ознайомитися на сторінках 26-27 даного збірника.

Схема вариантов методики окраски по Папаниколау



ШАНОВНІ ЗАМОВНИКИ!

ЗАМОВИТИ ПРОДУКЦІЮ МОЖНО
ПОШТОЮ, ФАКСОМ АБО ЗАТЕЛЕФОНУВАВШИ ЗА НОМЕРАМИ:

тел./факс: (056) 372-35-56, (056) 372-35-54
мобільні тел.: (050) 452-20-76, (050) 452-20-85, (067) 638-11-37
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

Адреса: Україна, 49019,
м. Дніпро, вул. Ударників, 27

Часи роботи: з 9.00 до 17.00
Перерва: з 13.00 до 14.00
Вихідні: субота, неділя
(ВІДДІЛ МАРКЕТИНГУ)

ВІДДІЛ ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ:
телефон: (0562) 33-72-18, мобільний телефон: (050) 495-80-78

Для врегулювання питань з контролю якості наборів, інформації, що надано в інструкціях з експлуатації, адаптації наборів у Вашій лабораторії звертайтеся, будь-ласка, за мобільним телефоном:

(050) 495-80-78, контактна особа – головний технолог –
Кравченко Георгій Георгійович

Для врегулювання загальних питань звертайтеся за телефоном
дирекції:

(0562) 33-73-67

З повагою, дирекція та колектив ПрАТ «РЕАГЕНТ»

Зміст

№	Назва набору	Ст.
1	Інструкція до набору реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на виробих медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією) – «Азопірамова проба-600/6»	3
2	Інструкція до набору реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама з фуксином Ціля – «Фарби за Грамом з фуксином Ціля-2000»	5
3	Інструкція до набору реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама з сафраніном – «Фарби за Грамом з сафраніном-2000»	7
4	Інструкція до набору реагентів для забарвлення урогенітальних трихомонад та гонореї за Грамом з нейтральним червоним – «Фарби за Грамом з НЧ-2000»	9
5	Інструкція до набору реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена – «Фарби за Ціль-Нільсеном-200»	11
6	Інструкція із застосування забарвлювача метиленового синього за Леффлером – «Забарвлювач за Леффлером-100»	13
7	Інструкція із застосування забарвлювача насиченого метиленового синього – «Мителеновий синій-100»	14
8	Інструкція до набору реагентів для забарвлення на амілоїд – «Фарби на амілоїд-1000»	15
9	Інструкція із застосування фіксатора-забарвлювача еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом – «Еозин за Май-Грюнвальдом-1000»	17
10	Інструкція із застосування забарвлювача азур-еозину за Романовським – «Азур-еозин за Романовським-1000»	19
11	Інструкція із застосування забарвлювача діамантового крезолового синього для ретикулоцитів – «Ретикулоцити-50»	21
12	Інструкція до набору реагентів для диференційного забарвлення лейкоцитів – «Лейкофарби-10000»	22
13	Інструкція до набору реагентів для підрахунку кількості лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів у камері Горяєва – «Набір для підрахунку клітин у камері Горяєва-125»	24
14	Інструкція до набору реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау – «Фарби за Папаніколау-200»	26
15	Інструкція до набору реагентів для мікроскопічного дослідження мазків – «Мікроскопія мазків-40»	28
16	Інструкція із застосування розчину телуриду калія для приготування живильних середовищ – «Телурид калія 2 %-10x5»	30
17	Інструкція із застосування розчину желатину, як допоміжного реагенту для визначення резус-фактора методом конглютинації – «Желатин 10% -10x10 мл»	31



IVD

“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

REF МБ 01.5–07

Інструкція

**до набору реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на
виробках медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)
«Азопірамова проба-600/6»**

Призначення

Набір призначений для контролю за якістю передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення на виявлення залишків: прихованої крові, пероксидаз рослинного походження, хлоровмісних препаратів, миючого порошку з вибілювачем та іржі на зовнішніх поверхнях та внутрішніх каналах виробів. Набір розрахований на проведення 6000 визначень, при використанні 0,1 мл робочого розчину на 1 пробу.

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

Гарантійний термін придатності з дати виготовлення – 24 місяці при температурі 15-30 °С.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 01.1-07	«Азопірамова проба-200»	Амідопірин: 2 x 5 г; Анілін солянокислий: 2 x 75 мг
МБ 01.2-07	«Азопірамова проба-300»	Амідопірин: 1 x 15 г; Анілін солянокислий: 1 x 225 мг
МБ 01.3-07	«Азопірамова проба-300/3»	Амідопірин: 3 x 5 г; Анілін солянокислий: 3 x 75 мг
МБ 01.4-07	«Азопірамова проба-600»	Амідопірин: 1 x 30 г; Анілін солянокислий: 1 x 450 мг
МБ 01.5-07	«Азопірамова проба-600/6»	Амідопірин: 6 x 5 г; Анілін солянокислий: 6 x 75 мг

Склад набору

1 Амідопірин наважка

- 6 флаконів по (5,0 ± 0,1) г

2 Анілін солянокислий наважка

- 6 мікропробірок по (75,0 ± 2,0) мг

Обладнання та додаткові реагенти

1 Мірний циліндр ємністю 50,0 мл;

2 Колба ємністю 50 - 100 мл;

3 Етиловий спирт 96 % – додатковий реагент, до складу набору не входить, необхідно 300 мл;

4 Пероксид водню 3 % – додатковий реагент, до складу набору не входить, необхідно 300 мл.

Приготування і збереження робочих реагентів

1 Азопірамовий реагент, склад: 10 % амідопірину, 0,15 % аніліну солянокислого у 96 % етиловому спирті. Вміст 1-го флакону та 1-ї мікропробірки реагентів 1 і 2 переносять у суху колбу ємністю 50 - 100 мл, відміряють мірним циліндром 50 мл 96 % етилового спирту, вливають приблизно 30 мл у колбу з наважками, розчиняють їх, доливають решту спирту та перемішують. Розчин зберігають у щільно закоркованих флаконах із темного скла у темному місці. Стабільність азопірамового реагенту - до 2 місяців при температурі 2–8 °С, при температурі 9–25 °С – до 1 місяця.

2 Робочий реагент. Безпосередньо перед перевіркою обережно змішують азопірамовий реагент з 3 % розчином перекису водню у співвідношенні 1 : 1 наприклад – 50 мл розчину азопірама та 50 мл 3% розчину перекису водню). Реактив використовують протягом 1-2 год при кімнатній температурі 18–25 °С, при температурі, більш ніж 25 °С – до 30–40 хв. Поява рожевого забарвлення робочого реагенту свідчить про його непридатність. Оберігати робочий реагент від дії прямих сонячних променів та променів ультрафіолетових бактерицидних випромінювачів.

Принцип методу

Метод ґрунтується на здатності робочого реагенту завдяки реакції з появою кольору від фіолетового до рожево-бузкового та буруватого виявляти залишки: гемоглобіну; пероксидаз рослинного походження; окисників (хлораміну, хлорного вапна, пральних порошоків з вибілювачем, хромової суміші); іржі (окислів та солей заліза); кислот.

Проведення аналізу

1 Спочатку проводять попередню пробу на придатність до роботи робочого реагенту. На марлеву серветку з мазком крові наносять 2-3 краплини робочого реагенту.

Реагент вважається придатним до роботи при появі у місці нанесення (не пізніше, ніж через 1 хв) бузково-фіолетового забарвлення, яке пізніше переходить у коричневато-бузкове. Якщо характерне забарвлення не з'являється протягом 1 хв, реагент вважається непридатним до роботи.

2 Азопірамову пробу проводять одразу після закінчення процесу передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

3 Вироби медичного призначення, які підлягають контролю, повинні мати температуру не вище 25 °С. Не можна перевіряти гарячі інструменти, або інструменти, які знаходяться близько від опалювальних приладів чи на яскравому світлі.

4 Результати контролю якості очищення виробів медичного призначення оцінюють візуально. У присутності залишків крові миттєво або не пізніше однієї хвилини після контакту робочого реагенту із забрудненою кров'ю ділянкою з'являється фіолетове забарвлення, яке швидко переходить у рожево-бузкове. Забарвлення, яке з'явилося пізніше однієї хвилини після обробки, не враховується.

5 Поверхні медичного устаткування, медичних апаратів та великих за розміром медичних інструментів протирають тампоном, який змочений робочим реагентом, але допускається нанесення реагенту за допомогою піпетки: кілька крапель реагенту на зовнішні поверхні досліджуваних виробів.

6 Контроль якості очищення каналів медичних інструментів, катетерів, шприців та інших виробів, що мають порожнини і канали, здійснюють шляхом введення робочого реагенту всередину виробів (об'єм розчину реагенту залежить від розмірів виробів). Введення розчину роблять за допомогою піпетки або прокачування крізь канали робочого реагенту за допомогою електронасосу або шприцу. Робочий реагент залишають всередині виробів на 30-60 секунд після чого його зливають на марлеву серветку.

7 Під час контролю якості передстерилізаційного очищення гнучких ендоскопів контролю підлягає інструментальний канал, зовнішня поверхня робочої гнучкої частини. Для контролю якості очищення інструментального каналу в отвір «вхід» і «вихід» вводять на невелику глибину по ватному джгутику, змоченому робочим реагентом. Джгутики залишають в інструментальному каналі на 30-60 секунд і після цього виймають. Зовнішню поверхню робочої частини гнучкого ендоскопу протирають марлевою серветкою, яка змочена робочим реактивом. Розмір серветки приблизно (5 x 5) см.

8 Контроль якості очищення жорстких ендоскопів проводять шляхом протирання робочої частини марлевою серветкою, змоченою робочим реагентом.

9 Контроль якості очищення шприців виконують шляхом внесення у кожний шприц 3-4 крапель робочого реагенту. Роблять кілька рухів поршнем у циліндрі шприцу з метою змочування внутрішньої поверхні шприцу, особливо у місцях стику скла з металом, де зазвичай залишається кров. Робочий реагент засобу залишають у шприці на 30-60 секунд, після цього витискають на марлеву серветку.

10 Перевірку очищення електроду діаметричного з подачею рідини і катетера змивного проводять занурюючи робочу частину інструментів у пробірку з робочим реагентом, потім у внутрішній канал інструменту вводять 0,5-1,0 мл робочого реагенту і одразу видавлюють його на марлеву серветку.

11 При проведенні контролю якості очищення голок для ін'єкцій їх послідовно приєднують до чистого (без слідів корозії) шприцу, який заповнюють робочим реагентом, потім витискають крізь кожну голку 3-4 краплі реагенту на марлеву серветку.

12 Після проведення аналізу, незалежно від результатів перевірки, слід видалити залишки реагенту з виробів, підданих контролю. Для цього їх промивають водою або спиртом. Після видалення реагенту проводять повторний аналіз повторно очищених інструментів на якість очищення.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики *in vitro*.

2 Азопірамовий реагент – токсична речовина. При випадковому попаданні всередину – промити шлунок; при попаданні в очі – промити теплою водою; при попаданні на шкіру – помити теплою водою з милом. 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.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



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

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 02.4-07

Інструкція
до набору реагентів для забарвлення мікроорганізмів за Грамом з фуксином Ціля
«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-2000»

Призначення

Набір призначений для забарвлення мікроорганізмів з метою їх диференціювання на дві групи: Грам-позитивні і Грам-негативні. Набір застосовують у мікробіологічній діагностиці інфекційних захворювань, в науково-дослідницькій практиці (систематика, опис морфологічних властивостей).

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 02.1-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-400»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Розчин Люголя: 1 x 20 мл; Карболовий фуксин Ціля 1 x 2 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 02.2-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-500»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 25 мл; Розчин Люголя: 1 x 25 мл; Карболовий фуксин Ціля 1 x 2,5 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 02.3-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-1000»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 50 мл; Розчин Люголя: 1 x 50 мл; Карболовий фуксин Ціля 1 x 5 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 02.4-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-2000»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 100 мл; Розчин Люголя: 1 x 100 мл; Карболовий фуксин Ціля 1 x 10 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
МБ 02.5-07	«Карболовий фуксин Ціля-1000»	Карболовий фуксин Ціля: 1 x 1000 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 (100 ± 2) мл |
| 2 Розчин Люголя | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 3 Карболовий фуксин Ціля | - 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл |
| 4 Олія імерсійна | - 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл |

Обладнання та додаткові реагенти

- 1 Мірний циліндр ємністю 100 мл, для приготування розчину Пфайфера.
- 2 Предметні скельця.
- 3 Шліфоване скло (або бактерійна петля – в залежності від типу біоматеріалу).
- 4 Пінцет для фіксації скла з препаратом.
- 5 Пальник або спиртівка скляна лабораторна.
- 6 Фільтрувальний папір.
- 7 Піпетка або скляна паличка для видалення бульбашок повітря.
- 8 Секундомір механічний.
- 9 Мікроскоп бінокулярний оптичний.
- 10 Розчин знежирювача для предметних скелець – додатковий реагент, до складу набору не входить.
- 11 Етиловий спирт 96 % – додатковий реагент для прополіскування, до складу набору не входить.

Приготування і збереження робочих реагентів

- 1 Карболовий генціанвіолет, розчин Люголя, олія імерсійна – придатні до застосування. Реагенти стабільні при зберіганні в темному місці при температурі 15-30 °С.
- 2 Водний розчин фуксину Ціля (фуксин Пфайфера). Змішують 1 частину карболового фуксину Ціля з 9 частинами дистильованої води (наприклад – 0,5 мл фуксину Ціля і 4,5 мл дистильованої води). Розчин готують перед проведенням забарвлення. Стабільний до 6 годин при температурі 18-30 °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 (фуксин Ціля). 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 сполуки, які легко руйнуються, тому під дією спирту вони обезбарвлюються. При додатковому фарбуванні карболовим фуксином Ціля Грам (-) мікроорганізми набувають рожево-червоне, червоне або коричневе 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, локалізований на цитоплазматичній мембрані
4	Етиловий спирт (з наступним промиванням водою)	20 сек	синє	безбарвне	Знебарвлення Грам (-) бактерій
5	Водний розчин фуксину Ціля	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 фарбування грампозитивні бактерії набувають синьо-фіолетове (темно-синє) забарвлення, грамнегативні бактерії – рожево-червоне, червоне або коричневе забарвлення.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики *in vitro*.
- 2 Карболовий генціанвіолет, карболовий фуксин Ціля – токсичні, розчин Люголю – подразнююча речовина. При випадковому потрапленні всередину промити шлунок; при потрапленні в очі – промити проточною водою; при потрапленні на шкіру – вимити теплою водою з м'яким 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.
Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37
Факс (056) 372-35-56; E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net.



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 03.4-07

Інструкція
до набору реагентів для забарвлення мікроорганізмів за Грамом з сафраніном
«Фарби за Грамом з сафраніном-2000»

Призначення

Набір призначений для забарвлення мікроорганізмів з метою їх диференціювання на дві групи: Грам-позитивні і Грам-негативні. Набір застосовують у мікробіологічній діагностиці інфекційних захворювань, в науково-дослідницькій практиці (систематика, опис морфологічних властивостей).

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 03.1-07	«Фарби за Грамом з сафраніном з-400»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Розчин Люголя: 1 x 20 мл; Розчин сафраніну 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 03.2-07	«Фарби за Грамом з сафраніном з-1000»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 50 мл; Розчин Люголя: 1 x 50 мл; Розчин сафраніну 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 03.3-07	«Розчин Люголя-100»	Розчин Люголя: 1 x 100 мл
МБ 03.4-07	«Фарби за Грамом з сафраніном з-2000»	Карболовий генціанвіолет: 1 x 100 мл; Розчин Люголя: 1 x 100 мл; Розчин сафраніну 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
МБ 03.5-07	«Розчин сафраніну-1000»	Розчин сафраніну 1 x 1000 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 (100 ± 2) мл |
| 2 Розчин Люголя | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 3 Розчин сафраніну | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 4 Олія імерсійна | - 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл |

Обладнання та додаткові реагенти

- Предметні скельця.
- Шліфоване скло (або бактерійна петля – в залежності від типу біоматеріалу).
- Пінцет для фіксації скла з препаратом.
- Пальник або спиртівка скляна лабораторна.
- Фільтрувальний папір.
- Піпетка або скляна паличка для видалення бульбашок повітря.
- Секундомір механічний.
- Мікроскоп бінокулярний оптичний.
- Розчин знежирювача для предметних скелець – додатковий реагент, до складу набору не входить.
- Етиловий спирт 96 % – додатковий реагент для прополіскування, до складу набору не входить.

Приготування і збереження робочих реагентів

Карболовий генціанвіолет, розчин Люголя, розчин сафраніну, 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 (розчин сафраніну). 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 сполуки, які легко руйнуються, тому під дією спирту вони обезбарвлюються. При додатковому фарбуванні розчином сафраніну Грам (-) мікроорганізми набувають рожево-червоне, червоне або коричневе забарвлення.

Методика проведення фарбування

№	Етап	Тривалість	Результат		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	Етиловий спирт (з наступним промиванням водою)	20 сек	синє	безбарвне	Знебарвлення Грам (-) бактерій
5	Розчин сафраніну	2-3 хв	синє	червоне (рожеве)	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 фарбування грампозитивні бактерії набувають синьо-фіолетове (темно-синє) забарвлення, грамнегативні бактерії - рожево-червоне, червоне або коричневе забарвлення.

Застережні заходи

2 Карболовий генціанвіолет, розчин сафраніну – токсичні, розчин Люголю – подразнююча речовина. 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

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

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

ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

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

REF

МБ 04.4-07

Інструкція
до набору реагентів для забарвлення урогенітальних трихомонад та гонорей
за Грамом з нейтральним червоним
«Фарби за Грамом з НЧ-2000»

Призначення

Набір призначений для забарвлення мікроорганізмів з метою їх диференціювання на дві групи: Грам-позитивні і Грам-негативні. Набір застосовують для виявлення методом Грама урогенітальних трихомонад та гонорей в медичних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці (систематика, опис морфологічних властивостей).

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
МБ 04.5-07	«Нейтральний червоний-1000»	Нейтральний червоний: 1 x 1000 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 (100 ± 2) мл |
| 2 Розчин Люголя | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 3 Нейтральний червоний | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 4 Олія імерсійна | - 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл |

Обладнання та додаткові реагенти

- Предметні скельця.
- Шліфоване скло.
- Пінцет для фіксації скла з препаратом.
- Пальник або спиртівка скляна лабораторна.
- Фільтрувальний папір.
- Піпетка або скляна паличка для видалення бульбашок повітря.
- Секундомір механічний.
- Мікроскоп біокулярний оптичний.
- Розчин знежирювача для предметних скелець – додатковий реагент, до складу набору не входить.
- 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 сполуки, які легко руйнуються, 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	Етиловий спирт (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 лейкоцитів - 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. — T. 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

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 05.3-07

Інструкція до набору реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена «Фарби за Ціль-Нільсеном-200»

Призначення

Набір реагентів призначений для забарвлення кислотостійких мікроорганізмів (збудників туберкульозу, мікобактеріозів, лепри), актиноміцетів та ін. Виявляють патогенні мікроби (у т.ч. палички Коха) у тканинних зрізах, мазках мокроти та культуральних мазках.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 05.1-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-40»	Карболовий фуксин Ціля: 1 x 20 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 20 мл; Знебарвлювальний розчин: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 05.2-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-100»	Карболовий фуксин Ціля: 1 x 50 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 50 мл; Знебарвлювальний розчин: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 05.3-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-200»	Карболовий фуксин Ціля: 1x100 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 1x100 мл; Знебарвлювальний розчин: 1x100 мл; Олія імерсійна: 1x10мл
МБ 05.4-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-200/2»	Карболовий фуксин Ціля: 2 x 50 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 2 x 50 мл; Знебарвлювальний розчин: 2 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
МБ 05.5-07	«Карболовий фуксин Ціля-100»	Карболовий фуксин Ціля: 1 x 100 мл
МБ 05.6-07	«Знебарвлювальний розчин -100»	Знебарвлювальний розчин: 1 x 100 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 фуксин Ціля | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 2 Метиленовий синій за Леффлером | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 3 Знебарвлювальний розчин | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |
| 4 Олія імерсійна | - 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл |

Обладнання та додаткові реагенти

- Предметні скельця.
- Шліфоване скло (або бактерійна петля – в залежності від типу біоматеріалу).
- Пінцет для фіксації скла з препаратом.
- Підставка («рельси») для фарбування мазків.
- Пальник або спиртівка скляна лабораторна.
- Фільтрувальний папір.
- Піпетка або скляна паличка для видалення бульбашок повітря.
- Секундомір механічний.
- Мікроскоп бінокулярний оптичний.
- Знежирювальний розчин для предметних скелець.

Приготування і збереження робочих реагентів

Карболовий фуксин Ціля, метиленовий синій Леффлера, знебарвлювальний розчин, олія імерсійна – готові до застосування. Реагенти стабільні при зберіганні в темряві при температурі 15-30 °С.

Принцип методу

Кислотостійкі властивості мікроорганізмів обумовлені наявністю у їх клітинах ліпідів, віску та оксикислот. Для полегшення проникнення фарбника у клітину мікроорганізмів нанесений на препарат карболовий фуксин Ціля підігрівають над полум'ям пальника. Забарвлення мікроорганізми не знебарвлюються слабкими розчинами мінеральних кислот та спирту. Додаткове забарвлення метиленовим синім виявляє крім бактерій фуксинофільні внутрішньоклітинні включення, які характерні для вірусних, особливо респіраторних інфекцій.

Процес фарбування

- 1 Фіксований мазок вміщують на підставку для фарбування, на нього кладуть смужку фільтрувального паперу та наливають фуксин Ціля (стежать, щоб між фільтрувальним папером і склом не було бульбашок повітря, їх видаляють, видавлюючи з під полоски змоченого фуксином Ціля фільтрувального паперу скляною піпеткою або паличкою). Тримавши пінцетом, препарат підігрівають, проводячи 2-4 рази до над полум'ям до появи пари (**Увага! Мазок тримати лише над полум'ям на висоті 1-2 см, не вносити у полум'я!** За появою пари спостерігати, дивлячись на мазок збоку, при її появі, негайно відводити препарат від полум'я), охолоджують на повітрі до кімнатної температури. Витримують 5 хв і знімають папір. Зливають залишок барвника. Промивають дистильованою водою.
- 2 Препарат знебарвлюють знебарвлювальним розчином шляхом занурення або нанесення розчину на мазок. Витримують 4-7 хв. Промивають проточною або дистильованою водою.
- 3 Наносять розчин метиленового синього за Леффлером. Витримують протягом 1-3 хв. Зливають барвник. Промивають водою. Висушують у повітрі.
- 4 Мікроскопують з імерсійною системою.

Інтерпретація результатів

При суворому дотриманні режиму забарвлення кислотостійкі клітини набувають забарвлення червоного (рожевого) кольору на загальному блакитному або синьому фоні, кислотонестійкі бактерії набувають синього забарвлення.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Карболовий фуксин Ціля – токсична речовина. Знебарвлювальний розчин – подразнююча речовина. При випадковому потрапленні всередину – випити 0,5 л води та 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.

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

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

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

ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

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

REF

МБ 06.1-07

Інструкція із застосування забарвлювача метиленового синього за Леффлером «Забарвлювач за Леффлером-100»

Призначення

Реагент призначений для метахроматичного виявлення Грам-позитивних мікроорганізмів (іолютинових зерен коринебактерій, нуклеїнових скупчень бактерій).

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 06.1-07	«Забарвлювач за Леффлером-100»	Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 100 мл
МБ 06.2-07	«Забарвлювач за Леффлером-500»	Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 500 мл
МБ 06.3-07	«Забарвлювач за Леффлером-1000»	Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 1000 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Склад набору

1 Метиленовий синій за Леффлером – 1 флакон з (100 ± 2) мл

Обладнання та додаткові реагенти

1 Фільтрувальний папір. 2 Підставка («рельси»). 3 Секундомір механічний. 4 Мікроскоп бінокулярний оптичний. 5 Додаткові реагенти: знежирювач для предметних скелець; фіксатор для мазків; олія імерсійна, до складу набору не входять.

Приготування і збереження реагенту

Забарвлювач Леффлера - готовий для застосування. Стабільний після відкупорювання протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці при зберіганні герметично закритим, в темряві, при температурі 2 – 25 °С.

Процес фарбування

На фіксований мазок накладають шматок фільтрувального паперу і наливають забарвлювач Леффлера на 3-5 хв. Кількість фарби, яка наноситься на препарат повинна бути такою, щоб покривала всю поверхню мазка. По закінченні терміну фарбування папір обережно знімають, фарбу зливають, а препарат промивають проточною або дистильованою водою. Мазок висушують і мікроскопують з імерсійною системою.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2 Забарвлювач Леффлера – подразнююча речовина. При випадковому потраплянні всередину – промити шлунок; при потраплянні в очі – промити проточною водою; при потраплянні 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.
Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

“ПОГОДЖЕНО”

РЕАГЕНТ



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

ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

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

IVD

REF

МБ 07.1-07

Інструкція

до забарвлювача насиченого метиленового синього

«Метиленовий синій-100»

Призначення

Реагент призначений для забарвлення мікроорганізмів з метою їх виявлення та ідентифікації.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 07.1-07	«Метиленовий синій-100»	Метиленовий синій: 1 x 100 мл
МБ 07.2-07	«Метиленовий синій-500»	Метиленовий синій: 1 x 500 мл
МБ 07.3-07	«Метиленовий синій-1000»	Метиленовий синій: 1 x 1000 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Склад набору

1 Метиленовий синій

– 1 флакон зі (100 ± 2) мл

Обладнання та додаткові реагенти

1 Фільтрувальний папір. 2 Підставка («рельси»). 3 Секундомір механічний. 4 Мікроскоп бінокулярний оптичний. 5 Додаткові реагенти: знежирювач для предметних скелець; фіксатор для мазків; олія імерсійна, до складу набору не входять.

Приготування і збереження реагенту

Метиленовий синій - готовий для застосування. Стабільний після відкупорювання протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці при зберіганні герметично закритим, в темряві, при температурі 2 – 25 °С.

Процес фарбування

На фіксований мазок накладають шматок фільтрувального паперу і наливають насичений розчин метиленового синього на 3-5 хв. Кількість фарби, яка наноситься на препарат повинна бути така, щоб покривала всю поверхню мазка. По закінченні терміну фарбування папір обережно знімають, фарбу зливають, а препарат промивають проточною або дистильованою водою. Мазок висушують і мікроскопують з імерсійною системою.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Метиленовий синій – подразнююча речовина. При випадковому потраплянні всередину – випити 0,5 л води і промити шлунок; при потраплянні в очі – промити проточною водою; при потраплянні 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 Вашого підприємства.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 09.2-07

Інструкція до набору реагентів для фарбування на амілоїд «Фарби на амілоїд-1000»

Призначення

Набір призначений для виявлення амілоїда. Набір застосовують у мікробіологічній діагностиці, в науково-дослідницькій практиці.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 09.1-07	«Фарби на амілоїд-400»	Розчин конго червоного: 1 x 20 мл; Карбонат літія: 1 x 0,2 г; Гематоксилин: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 09.2-07	«Фарби на амілоїд-1000»	Розчин конго червоного: 1 x 50 мл; Карбонат літія: 1 x 0,5 г; Гематоксилин: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 09.3-07	«Фарби на амілоїд-2000»	Розчин конго червоного: 1 x 100 мл; Карбонат літія: 1 x 1,0 г; Гематоксилин: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
МБ 09.4-07	«Фарби на амілоїд-2000/2»	Розчин конго червоного: 2 x 50 мл; Карбонат літія: 2 x 0,5 г; Гематоксилин: 2 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
МБ 09.5-07	«Фарби на амілоїд-4000»	Розчин конго червоного: 2 x 100 мл; Карбонат літія: 2 x 1,0 г; Гематоксилин: 2 x 100 мл; Олія імерсійна: 2 x 10 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Склад набору

1 Розчин конго червоного	- 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл
2 Карбонат літія	- 1 флакон з (0,50 ± 0,02) г
3 Гематоксилин	- 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл
4 Олія імерсійна	- 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл

Обладнання і реагенти

- 1 Мірна колба ємністю 50 мл.
- 2 Пінцет.
- 3 Скляні піпетки.
- 4 Штативи (лотки) для сушки незабарвлених мазків.
- 5 Підставка («рельси») для фіксації та забарвлення мазків.
- 6 Секундомір механічний.
- 7 Мікроскоп бінокулярний оптичний.
- 8 Метиловий спирт (або суміш Нікіфорова, рідина Карнуа, етанол, 10 % формалін).
- 9 Етиловий спирт 80%-ний.

Приготування і збереження робочих реагентів

- 1 Компоненти: олія імерсійна, розчин конго червоного, гематоксилин - готові до застосування. Розчини стабільні при температурі 15-30 °С у темному місті.
- 2 Наважку карбонату літію розчиняють в 50 мл дистильованої води. Зберігати при температурі 2-25 °С герметично закритим в полімерній ємності (поліетилен, поліпропілен, полістирол, але **не використовувати ємності з ПЕТ!**).

Принцип методу

Амілоїд — специфічний білково-полісахаридний комплекс, який утворюється при порушенні білкового обміну. Амілоїд в мікропрепаратах виглядає як аморфна еозинофільна маса, яку можна диференціювати від гіаліну специфічним забарвленням і характером накопичення в тканинах. При використанні фарбника конго червоного амілоїд фарбується у червоний колір, для виключення псевдопозитивних результатів використовують дослідження в поляризованому світлі.

Фіксація мазку

- 1 Матеріал, що досліджується, розподіляють тонким шаром по поверхні добре знежиреного скла.
- 2 Техніка приготування мазків визначається характером дослідного матеріалу.
- 3 Для фіксації мазків використовують метиловий спирт, суміш Нікіфорова, рідину Карнуа. Предметне скло з висушеним мазком занурюють у склянку з фіксатором на 10-15 хв і висушують у повітрі. Можлива фіксація в етанолі або 10 % формаліні.

Процес фарбування

- 1 Мазок фарбують розчином конго червоного 15-20 хв.
- 2 Мазок вміщують в розчин карбоната літія на 15 хв.
- 3 Диференціюють 80 % етанолом поки відходять надлишки фарби.
- 4 Ретельно промивають скельця в проточній або дистильованій воді.
- 5 Препарати фарбують розчином гематоксилину – 10 хв.
- 6 Промивають в проточній або дистильованій воді.
- 7 Мікроскопують з імерсійною системою.

Інтерпретація результатів

Амілоїд в мікропрепаратах виглядає як аморфна еозинофільна маса. При використанні фарбника конго червоного амілоїд забарвлюється у червоний колір. Для виключення псевдопозитивних результатів використовують дослідження в поляризованому світлі.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Конго червоний, гематоксин, карбонат літія – подразнюючі речовини. При випадковому потрапленні всередину – випити 0,5 л води і промити шлунок; при потрапленні в очі – промити проточною водою; при потрапленні на шкіру – вмити 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, біологічні зразки розглядати як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

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

Літературні посилання

- 1 Сторожаков Г.И. Поражение сердца при амилоидозе // Журнал сердечная недостаточность. - 2008. - № 5. - С. 250-256.
- 2 Саркисова И.А. Ревматоидный артрит как основная причина развития АА-амилоидоза // Клиническая геронтология. - 2009. - № 2. - С. 14-20.
- 3 Первичный системный амилоидоз с поражением сердца и коронарных артерий // Кардиология. - 2010. - № 6. - С. 92-94.
- 4 Кичигина О.Н. Первичный амилоидоз с преимущественным поражением сердца и желудочно-кишечного тракта // Архив патологии. 2011. № 3. С. 59-61.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 10.3-07

Інструкція

із застосування фіксатора-забарвлювача еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом
«Еозин за Май-Грюнвальдом-1000»

Призначення

Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора-забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 10.1-07	«Еозин за Май-Грюнвальдом-100»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 100 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 10 мл
МБ 10.2-07	«Еозин за Май-Грюнвальдом-500»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 50 мл
МБ 10.3-07	«Еозин за Май-Грюнвальдом-1000»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл
МБ 10.4-07	«Фіксатор еозин за Май-Грюнвальдом-1000»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Склад набору

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 1 Еозин за Май-Грюнвальдом | - 1 флакон з (1000 ± 10) мл |
| 2 Концентрований буферний розчин | - 1 флакон з (100 ± 2) мл |

Обладнання і реагенти

- 1 Мірна колба на 2000 мл.
- 2 Предметні (оптично-препаративні) скельця 25 мм x 75 мм.
- 3 Пінцет для тримання предметних скельць.
- 4 Штативи (лотки) для сушки незабарвлених мазків.
- 5 Підставка («рельси») для фіксації та забарвлення мазків.
- 6 Секундомір механічний.
- 7 Мікроскоп бінокулярний оптичний.

Приготування і збереження робочих реагентів

- 1 **Розведений буферний розчин** рН = 6,9 ± 0,1. Відміряють 10 мл концентрованого буферного розчину в мірну колбу на 2000 мл, доводять дистиллятом до мітки та добре перемішують. Розчин зберігають в темряві, герметично закритим, при температурі 2-8 °С протягом 6 місяців.
- 2 **Для фіксації мазків:** використовують готовий нерозведений розчин еозин метиленового синього за Май-Грюнвальдом.
- 3 **Для забарвлення мазків:** Змішують еозин за Май-Грюнвальдом з розведеним буферним розчином в співвідношенні 1:1–1:3 (до 1 мл забарвлювача додають 1-3 мл розведеного буферного розчину і перемішують). Готують безпосередньо перед дослідженням, стабільність розчину – до 6 годин.

Проведення визначення

- 1 Матеріал, що досліджується, розподіляють тонким шаром по поверхні добре знежиреного скла.
- 2 Після приготування мазків їх висушують на повітрі до зникнення вологого блиску. При повільному висиханні може змінитися морфологія клітин.
- 3 **Увага! Еозин за Май-Грюнвальдом, що використовується в якості фіксатору, для запобігання поглинання їм водяної пари з повітря не слід тримати у відкритому вигляді! Після відбирання необхідної кількості розчину, ємність із ним слід негайно герметично закрити!**
- Кладуть препарати мазками до верху на скляний місток для фіксації. Використовують готовий нерозведений розчин еозину за Май-Грюнвальдом. Час фіксації складає 3 хв.
- 4 Промивають скельця буферним розчином і висушують у повітрі.
- 5 Мазок заливають на 10-30 хв розведеним (1:1–1:3) розчином еозину за Май-Грюнвальдом для фарбування. Точний час фарбування встановлюють експериментально.
- 6 Зливають фарбник. Ретельно промивають скельця розведеним буферним розчином. Висушують при кімнатній температурі.
- 7 Мікроскопують з імерсійною системою.

Інтерпретація результатів

Забарвлення формених елементів крові повинно бути таким:
Еритроцити – рожеве, рожеве з сірим або бежевим віддінком;
Ядра лейкоцитів – рожево-фіолетове;
Цитоплазма лімфоцитів – блакитна, або сіро-блакитна;
Зернистість базофілів – фіолетова.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики *in vitro*.
2. Розчин еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом – токсична речовина, містить метанол! При випадковому потраплянні всередину – негайно промити шлунок та звернутись до лікаря; при потраплянні в очі – промити проточною водою; при потраплянні 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 крові розглядати як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

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

Літературні посилання

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 реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

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

ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

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

REF МБ 12.3-07

Інструкція до забарвлювача азур-еозину за Романовським «Азур-еозин за Романовським-1000»

Призначення

Забарвлювач «Азур-еозин за Романовським» призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові. Набір розрахований на, приблизно, 20 000 – 40 000 проб при використанні на одне дослідження 0,5 мл розведеного 1:9 – 1:19 розчину «Азур-еозину за Романовським».

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 12.1-07	«Азур-еозин за Романовським-100»	Азур-еозин за Романовським: 1 x 100 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 10 мл
МБ 12.2-07	«Азур-еозин за Романовським-500»	Азур-еозин за Романовським: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 50 мл
МБ 12.3-07	«Азур-еозин за Романовським-1000»	Азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Принцип методу

Забарвлювач азур-еозин за Романовським використовують для забарвлення **попередньо фіксованих розчином Май-Грюнвальда** мазків, які готують для визначення лейкоцитарної формули (встановлення відсоткового співвідношення різних видів лейкоцитів: нейтрофілів, лімфоцитів, еозинофілів, моноцитів, базофілів шляхом підрахунку до 100 клітин).

Обладнання та додаткові реагенти

1 Колба на 1000 (або 2000) мл. 2 Мірна колба на 1 л або 2 л для розведення концентрованого буферного розчину. 2 Дозуючі пристрої (піпетки) на 0,5–1 мл та 5 мл. 3 Мірний циліндр на 10 - 25 мл для розведення забарвлювачу. 4 Фільтрувальний папір. 5 Підставка («рельси») для фіксації та забарвлення мазків. 6 Секундомір механічний. 7 Мікроскоп бінокулярний оптичний.

Склад набору

1 Азур-еозин за Романовським - 1 флакон з (1000 ± 10) мл
2 Концентрований буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл
3 Додаткові реагенти: знежирювач для скелець, фіксатор «Еозин за Май-Грюнвальдом» – до складу набору не входять.

Приготування і збереження робочих реагентів.

1 **Розведений буферний розчин з рН = 6,9 ± 0,1.** Концентрований буферний розчин розводять у 200 разів: відбирають точно 5 мл концентрованого буферного розчину у мірну колбу на 1000 мл (або 10 мл у мірну колбу на 2000 мл), доводять дистиллятом до мітки та ретельно перемішують. Зберігають в темряві, герметично закритим, при температурі 2-8 °С протягом 6 місяців. 100 мл концентрованого достатньо для приготування 20 л розведеного буферного розчину.

2 **Розведений розчин азур-еозину за Романовським.** Для забарвлення мазків азур-еозин за Романовським розбавляють розведеним буферним розчином у співвідношенні 1:9 (до 1 мл забарвлювачу додають 9 мл розведеного буферного розчину) або 1:19 (до 1 мл забарвлювачу за Романовським додають 19 мл розведеного буферного розчину) і ретельно перемішують. Розчин готують безпосередньо перед забарвленням, стабільність при кімнатній температурі – до 6 годин.

Проведення визначення

- 1 Матеріал, що досліджується, розподіляють тонким шаром по поверхні добре знежиреного скла.
- 2 Після приготування мазків їх висушують на повітрі до зникнення вологого блиску. При повільному висиханні може змінитися морфологія клітин.
- 3 Кладуть препарати мазками догори на скляний місток для фіксації. На мазок наливають 0,5 мл нерозведеного фіксатору «Еозину за Май-Грюнвальдом». Час фіксації складає 1-3 хв.
- 4 Фіксатор зливають, змивають його залишки зі скелець розведеним буферним розчином і висушують у повітрі.
- 5 На мазок наливають 0,5 мл розведеного (1:9 – 1:19) розчину «Азур-еозину за Романовським». Приблизний час забарвлення 6 – 15 хвилин. Точний час встановлюють експериментально.
- 6 Зливають забарвлювач, змивають його залишки зі скелець розведеним буферним розчином і висушують у повітрі при кімнатній температурі.
- 7 Мікроскопують з імерсійною системою.

Результати забарвлення

Забарвлення формених елементів крові повинно бути таким:

- Еритроцитів – рожеве, рожеве з сірим або бежевим відтінком, бежево-коричневе;
- Тромбоцитів – рожево-фіолетове, бузкове або фіолетове;
- Ядер лімфоцитів, моноцитів або нейтрофілів – фіолетове;
- Цитоплазми лімфоцитів – блакитне, сіро-блакитне або синьо-блакитне;
- Цитоплазми моноцитів – сіро-блакитне;
- Цитоплазми нейтрофілів – блідо-рожеве або рожево-сіре;
- Зернистості нейтрофілів – фіолетове або червоно-фіолетове;
- Зернистості еозинофілів – помаранчево-червоне, рожево-червоне або рожево-фіолетове;
- Зернистості базофілів – фіолетове.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики *in vitro*.
2. Азур-еозин за Романовським – отруйна речовина, містить метанол! При випадковому потрапленні всередину – негайно промити шлунок і звернутись до лікаря; при потрапленні в очі – промити проточною 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 крові розглядати як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

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

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
Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37
Факс (056) 372-35-56; E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“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 13.2-07

Інструкція із застосування забарвлювача діамантового крезолового синього для ретикулоцитів «Ретикулоцити-50»

Призначення

Набір призначений для забарвлення ретикулоцитів при гематологічних дослідженнях. Розрахований на проведення 1250 проб при використанні 0,04 мл забарвлювача на 1 аналіз.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 13.1-07	«Ретикулоцити-20»	Діамантовий крезоловий синій: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 13.2-07	«Ретикулоцити-50»	Діамантовий крезоловий синій: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
МБ 13.3-07	«Ретикулоцити-100»	Діамантовий крезоловий синій: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Склад набору

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 1 Діамантовий крезоловий синій | - 1 флакон з (50 ± 1) мл |
| 2 Олія імерсійна | - 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл |

Обладнання і реагенти

- 1 Пробірки лабораторні (Відаля). 2 Предметні скельця. 3 Шліфоване скло. 4 Секундомір механічний. 5 Мікроскоп бінокулярний оптичний. 6 Спирт етиловий 96 %-ний для знежирювання скла.

Приготування і збереження робочого реагенту

Компоненти набору придатні до застосування. Розчин після відкупорювання стабільний при зберіганні герметично закритим в темному місці при температурі 15-30 °С.

Проведення аналізу

Змішують у пробірках Відаля кров та розчин фарбнику у співвідношені 1:1 і обережно, але ретельно перемішують (допускається для дозування використання капілярів Панченка). Пробірки закривають, витримують 20-30 хвилин, знов перемішують і готують мазки. Готові мазки висушують на повітрі при кімнатній температурі та мікроскопують з імерсійною системою.

Інтерпретація результатів

Еритроцити та ретикулоцити забарвлюються у зеленуватоблакитний колір, а зернисто-нитчаста субстанція ретикулоцитів – у темно-синій (до фіолетового) колір.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2 Розчин діамантового крезолового синього – подразнююча речовина. При потраплянні в очі або на слизові оболонки – промити проточною водою; при потраплянні на шкіру – вимити теплою водою з миючим засобом. У випадках ризику 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 в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

“ПОГОДЖЕНО”



Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 15.1-07

Інструкція до набору реагентів для диференційного забарвлення лейкоцитів «Лейкофарби-1000»

Призначення

Набір призначений для фіксації та забарвлення препаратів для диференційного забарвлення лейкоцитів, а також для гематологічних досліджень формених елементів крові і кісткового мозку.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 15.1-07	«Лейкофарби-1000»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 100 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл; Концентрований буферний розчин: 3 x 10 мл
МБ 15.2-07	«Лейкофарби-5000»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 500 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 500 мл; Олія імерсійна: 1x10 мл; Концентрований буферний розчин: 3 x 50 мл
МБ 15.3-07	«Лейкофарби-10000»	Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; Олія імерсійна: 2 x 10 мл; Концентрований буферний розчин: 3 x 100 мл;

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Склад набору

1 Еозин за Май-Грюнвальдом	- 1 флакон з (100 ± 2) мл
2 Азур-еозин за Романовським	- 1 флакон з (100 ± 2) мл
3 Концентрований буферний розчин	- 3 флакони з (10,0 ± 0,2) мл
4 Олія імерсійна	- 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл

Обладнання і реагенти

1 Колба на 1000 (або 2000) мл. 2 Мірний циліндр для розведення. 3 Фільтрувальний папір. 4 Підставка («рельси») для фіксації та забарвлення мазків. 5 Секундомір механічний. 6 Мікроскоп бінокулярний оптичний.

3 нежирювач для скелець – додатковий реагент, до складу набору не входять.

Приготування і збереження робочих реагентів.

1 Розведений буферний розчин з рН = 6,9 ± 0,1. Концентрований буферний розчин розводять у 200 разів: відбирають точно 5 мл концентрованого буферного розчину у мірну колбу на 1000 мл (або 10 мл у мірну колбу на 2000 мл), доводять дистиллятом до мітки та ретельно перемішують. Зберігають в темряві, герметично закритим, при температурі 2-8 °С протягом 6 місяців. 100 мл концентрованого достатньо для приготування 20 л розведеного буферного розчину.

2 Розведений розчин азур-еозину за Романовським. Для забарвлення мазків азур-еозин за Романовським розбавляють розведеним буферним розчином у співвідношенні 1:9 (до 1 мл забарвлювачу додають 9 мл розведеного буферного розчину) або 1:19 (до 1 мл забарвлювачу за Романовським додають 19 мл розведеного буферного розчину) і ретельно перемішують. Розчин готують безпосередньо перед забарвленням, стабільність при кімнатній температурі – до 6 годин.

3 Еозин метилений синій за Май-Грюнвальдом в якості фіксатору – готовий для використання.

Проведення визначення

- 1 Матеріал, що досліджується, розподіляють тонким шаром по поверхні добре знежиреного скла.
- 2 Після приготування мазків їх висушують на повітрі до зникнення вологого блиску. При повільному висиханні може змінитися морфологія клітин.
- 3 Кладуть препарати мазками догори на скляний місток для фіксації. На мазок наливають 0,5 мл нерозведеного фіксатору «Еозину за Май-Грюнвальдом». Час фіксації складає 1-3 хв.
- 4 Фіксатор зливають, змивають його залишки зі скелець розведеним буферним розчином і висушують у повітрі.
- 5 На мазок наливають 0,5 мл розведеного (1:9 – 1:19) розчину «Азур-еозину за Романовським». Приблизний час забарвлення 6 – 15 хвилин. Точний час встановлюють експериментально.
- 6 Зливають забарвлювач, змивають його залишки зі скелець розведеним буферним розчином і висушують у повітрі при кімнатній температурі.
- 7 Мікроскопують з імерсійною системою.

Результати забарвлення

Забарвлення формених елементів крові повинно бути таким:

- Еритроцитів – рожеве, рожеве з сірим або бежевим відтінком, бежево-коричневе;
- Тромбоцитів – рожево-фіолетове, бузкове або фіолетове;
- Ядер лімфоцитів, моноцитів або нейтрофілів – фіолетове;
- Цитоплазми лімфоцитів – блакитне, сіро-блакитне або синьо-блакитне;
- Цитоплазми моноцитів – сіро-блакитне;
- Цитоплазми нейтрофілів – блідо-рожеве або рожево-сіре;
- Зернистості нейтрофілів – фіолетове або червоно-фіолетове;
- Зернистості еозинофілів – помаранчево-червоне, рожево-червоне або рожево-фіолетове;
- Зернистості базофілів – фіолетове.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики *in vitro*.
- 2 Еозин метилений синій за Май-Грюнвальдом, азур-еозин за Романовським – отруйні речовини. При випадковому потрапленні всередину – негайно промити шлунок; при потрапленні в очі – промити проточною водою; при потрапленні на шкіру – вимити теплою водою з миючим засобом. У випадках серйозного 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 в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Літературні посилання

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

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

 **ПрАТ «РЕАГЕНТ»**

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



“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 16.1-07

Інструкція
до набору реагентів для підрахунку кількості лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів
у камері Горяєва
«Підрахунок клітин у камері Горяєва-125»

Призначення

Набір реагентів застосовують для проведення клінічного аналізу крові, який включає підрахунок кількості лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів.

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при температурі 2-8 °С.

Склад набору

- | | |
|-------------|-----------------------------|
| 1 Реагент 1 | - 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл |
| 2 Реагент 2 | - 1 флакон з (4,5 ± 0,1) г |
| 3 Реагент 3 | - 1 флакон з (10,0 ± 0,2) г |

Обладнання

Мірні колби на 50 мл, 500 мл, 1000 мл, капіляри Панченка (100 мкл), Камера Горяєва.

Приготування робочих реагентів

- 1 Робочий реагент для підрахунку лейкоцитів у камері Горяєва – Реагент 1. Концентрований розчин реагенту 1 кількісно переносять у 50,0 мл дистильованої води і перемішують.
- 2 Робочий розчин реагенту для підрахунку еритроцитів у камері Горяєва – Реагент 2. Кількісно переносять наважку реагенту 2 в мірну колбу на 500 мл, вливають 200-300 мл дистильованої води, наважку розчиняють, доводять до мітки дистильованою водою і перемішують отриманий розчин.
- 3 Розчин реагенту для підрахунку тромбоцитів у камері Горяєва – Реагент 3. Кількісно переносять наважку реагенту 3 у мірну колбу на 1000 мл, вливають 200-300 мл дистильованої води, наважку розчиняють, доводять до мітки дистильованою водою і перемішують отриманий розчин.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Реагент 1 – їдка речовина. При випадковому потраплянні в очі – промити 2% розчином харчової соди; при потраплянні на шкіру – вимити теплою водою з миючим засобом. У випадках серйозного 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, вірус гепатиту В, С).

Проведення аналізу

- 1 Для запобігання згортанню крові використовують антикоагулянти: 5 % розчин цитрату натрія або 6 % розчин ЄДТО. Забір і дозування крові роблять за допомогою капілярів Панченка (об'єм 100 мкл). Відбирають 200-300 мкл капілярної крові, яку змішують з антикоагулянтом у співвідношенні (20:1).
 - 2 Для дослідження лейкоцитів, стабілізовану кров у кількості 20,0 мкл змішують з 0,4 мл робочого розчину. Ретельно перемішують, залишають на 20-30 хв при кімнатній температурі. Заповнюють камеру Горяєва, залишають її у горизонтальному положенні на 1 хв для осадження лейкоцитів. Рекомендується підраховувати лейкоцити не пізніше 2-4 годин після взяття крові.
- Підрахунок лейкоцитів роблять при малому збільшенні (окуляр 10X, об'єктив 8X) підраховуються лейкоцити у 100 великих квадратів, що відповідає 1600 малим. Рекомендується рахувати лейкоцити по всій сітці у великих квадратах, не поділених на малі квадрати та смужки, починаючи з верхнього лівого кута сітки. Підраховують клітини, які розташовані у квадраті і які лежать на будь яких двох лініях, для того щоб двічі не підраховувати одну й ту ж клітину.

Розрахунок кількості лейкоцитів у 1 мкл крові роблять за формулою:

$$X = \frac{a \times 250 \times 20}{100} = \frac{a \times 5000}{100} = a \times 50, \text{ де}$$

X – кількість лейкоцитів у 1 мкл крові,

a – кількість лейкоцитів, які підраховані у 100 великих квадратах камери Горяєва;

20 – розведення крові;

100 – число великих квадратів;

250 мм -об'єм одного квадрату.

Похибка визначення 6-8 %.

3 Для дослідження еритроцитів, стабілізовану кров у кількості 20,0 мкл змішують з 3,98 мл робочого розчину (розводять у 200 разів). Ретельно перемішують, залишають на 20-30 хв при кімнатній температурі. Заповнюють камеру Горяєва, залишають її у горизонтальному положенні на 1 хв для осадження еритроцитів. Рекомендується робити підрахунок еритроцитів не пізніше 3 годин після взяття крові.

Підрахунок еритроцитів роблять при малому збільшенні (окуляр 10X, об'єктив 8X) підраховуються лейкоцити у 5 великих квадратів, що піділенні на 16 малих, тобто у 80 малих квадратах. Рекомендується рахувати еритроцити у квадратах, які розташовані по діагоналі сітки.

Розрахунок кількості еритроцитів у 1 мкл крові роблять за формулою:

$$X = \frac{a \times 4000 \times 200}{80} = \frac{a \times 800000}{80} = a \times 10000, \text{ де}$$

X – кількість еритроцитів у 1 мкл крові,

a – кількість еритроцитів, які підраховані у 5 великих квадратах камери Горяєва;

200 – розведення крові;

80 – число великих квадратів;

4000' мм - об'єм одного малого квадрату.

4 Для дослідження тромбоцитів, стабілізовану кров 20,0 мкл змішують з 1,98 мл робочого розчину (розводять у 100 разів). Ретельно перемішують протягом 1-2 хвилин, залишають на 20 хв при кімнатній температурі для гемолізу еритроцитів. Заповнюють камеру Горяєва, вміщують її у вологе середовище (чашку Петрі з вологим фільтровальним папером) на 10-15 хв для осадження тромбоцитів. Підрахунок роблять при збільшенні: окуляр 40X. Підраховуються тромбоцити у 25 великих квадратів камери Горяєва. Тромбоцити виглядають як дрібні, світлозаломлюючі з'єднання.

Розрахунок кількості тромбоцитів у 1 мкл крові роблять за формулою:

$$X = 250 \frac{a \times 100}{25} = \frac{a \times 250 \times 100}{25} = a \times 1000, \text{ де}$$

X – кількість тромбоцитів у 1 мкл крові,

a – кількість тромбоцитів, які підраховані у 25 великих квадратах камери Горяєва;

100 – розведення крові;

25 – число великих квадратів;

250 – об'єм одного квадрату.

Для визначення кількості тромбоцитів у 1 л крові X перемножують на 10^6 .

Утилізація відходів

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

Літературні посилання

1. 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 реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

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

ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

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

REF

МБ 17.3-07

Інструкція

до набору реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау
«Фарби за Папаніколау-200»

Призначення

Забарвлення цитологічних препаратів за Папаніколау (Papanicolaou, Pap-test) проводять для діагностики передракових і ракових захворювань матки. В забарвлених вагінальних мазках цервікального епітелію чітко помітні клітини трьох кольорів – червоного, блакитного і помаранчевого; по їх співвідношенню і проводять діагностування.

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 2 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

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

1 Мірна колба на 100 мл. 2 Мірний циліндр на 50 мл або 100 мл. 3 Склянка хімічна на 50 мл. 4 Ксилол. 5 Кислота соляна 0,25 %. 6 Розчини етанолу 96 %, 80%, 70%, 50% концентрацій – до складу наборів не входять.

Приготування і збереження 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 500 мл вносять 3 мл розчину літію вуглекислого, доводять до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують. Зберігати при температурі 18-25 °С герметично закритим, в темному місці в полімерній ємності (поліетилен, поліпропілен, полістирол, але **не використовувати ємності з ПЕТ!**).

Проведення аналізу

№	Реагенти та етапи	Час, хв	Примітки
1	2	3	4
1	Фіксація, рідина Никіфорова, 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.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2. Гематоксилін Гарріса, фарба Папаніколау, розчин вуглекислого літію – подразнюючі речовини. При випадковому потрапленні в очі – промити проточною 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 в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

“ПОГОДЖЕНО”

РЕАГЕНТ



IVD

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

ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

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

REF МБ 18.1-07

Інструкція до набору реагентів для мікроскопічного дослідження мазків «Мікроскопія мазків-40»

Призначення

Набір призначений для фарбування мікроорганізмів з метою їх диференціювання на дві групи: Грам-позитивні і Грам-негативні. Набір застосовують у мікробіологічній діагностиці інфекційних захворювань, в науково-дослідницькій практиці (систематиці, описі морфологічних властивостей).

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 18.1-07	«Мікроскопія мазків-40»	Карболовий фуксин Ціля: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 3 мл; Сафранін: 1 x 2 г; Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Фарба Ребігера: 1 x 20 мл; Фарба Романовського-Гімза: 1 x 10 мл; Фарба Міхіна: 1 x 10 мл; Фарба Муромцева: 1 x 10 мл; Калію йодид: 2 x 1,0 г; Йод кристалічний: 2 x 0,5 г

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

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

Обладнання та додаткові реагенти

1 Мірні циліндри ємністю 100 мл та 250 мл; 2 Мірна колба на 100 мл; 2 Предметні скельця; 3 Шліфоване скло (або бактерійна петля); 4 Пінцет; 5 Пальник або спиртівка скляна лабораторна; 6 Штативи (лотки) для сушки незабарвлених мазків; 7 Підставка («фрельси») для фіксації та забарвлення; 8 Фільтрувальний папір; 9 Піпетка або скляна паличка; 10 Секундомір механічний; 11 Мікроскоп біокулярний оптичний; 12 Розчин знежирювача для предметних скелець – додатковий реагент, до складу набору не входить; 13 Етиловий спирт 96 %, формалін – додаткові реагенти, до складу набору не входить.

Приготування та збереження робочих реагентів

1 Карболовий генціанвіолет, фарба Ребігера, фарба Міхіна, фарба Муромцева, олія імерсійна – придатні до застосування. Реагенти стабільні при зберіганні в темному місці при температурі 2-25 °С.
2 Водний розчин фуксину Ціля (фуксин Пфайфера). Змішують 1 частину карболового фуксину Ціля з 9 частинами дистильованої води (співвідношення 1:9). Розчин готують перед проведенням забарвлення. Стабільний до 12 годин при кімнатній температурі.
3 Водний розчин фарби Романовського-Гімза. Розводять фарбу Романовського-Гімза дистильованою водою у співвідношенні (1:9). Розчин готують перед фарбуванням.
4 Фарба для забарвлення капсул за методом Ольта (2 % водний розчин сафраніну). Кількісно переносять наважку сафраніну в мірну колбу об'ємом 100 мл. Розчинюють наважку в 40–50 мл дистильованої води та доводять до мітки дистильованою водою. Розчин готують перед фарбуванням.
5 Розчин Люголя. В 10 мл дистильованої води розчиняють 1,0 г йодиду калію і додають 0,5 г кристалічного йоду. Розчин витримують 5-6 годин в темному місці при температурі 20 – 30 °С до повного розчинення йоду, після чого додають 140 мл дистильованої води. Розчин стабільний до 1 місяця, оберігати від світла.

Застережні заходи

1. Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2. Генціанвіолет, карболовий фуксин Ціля та фарба Романовського-Гімза – отруйні речовини. Фарба Ребігера – їдка речовина. Йод кристалічний, пари розчину Люголя – їдкі летючі речовини, не вдихати пару.

1 Фарбування мазків за методом Грама

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 (фуксин Ціля). 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 сполуки, які легко руйнуються, тому під дією спирту вони обезбарвлюються. При додатковому фарбуванні карболовим фуксином Ціля Грам (-) мікроорганізми набувають рожево-червоне, червоне або коричневе забарвлення.

Методика проведення фарбування

№	Етап	Час	Результат		Мета етапу
			Грам ⁽⁺⁾	Грам ⁽⁻⁾	
1	Фіксують мазок	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	Етиловий спирт (з наступним ретельним промиванням водою)	20 сек	синє	безбарвне	Знебарвлення Грам (-) бактерій
5	Водний розчин фуксину Ціля	2-3 хв	синє	червоне	Дофарбовування. Рекомендується більш тривалий час, тому що після знебарвлення спиртом бактеріальна клітинна стінка потребує довшого часу фарбування
6	Мікроскопують	-	-	-	Дослідження. Інтерпретація результатів

2 Фарбування капсул

Принцип методу

У деяких видів бактерій (видова ознака) зовні навколо тіла клітини утворюється капсула, яка являє собою слизову речовину, що містить муцин і полісахариди. У зв'язку з особливостями хімічної структури капсула слабо зафарбовується. Залежно від методу фарбування вона набуває іншого кольору, ніж протоплазма мікробної клітини, і це дозволяє встановити її наявність. Фарбування капсул має практичне значення при лабораторній діагностиці деяких захворювань, збудники яких утворюють капсули. У патогенних видів мікробів капсула утворюється, як правило, в інфікованому організмі. Для дослідження капсулоутворюючих бактерій з досліджуваного матеріалу (шматочки органів, кров) готують мазки-відбитки. Методів фарбування капсул є декілька: Ребігера, Романовського-Гімза, Міхіна, Муромцева, Ольта та ін.

2.1 Фарбування за методом Ребігера.

Мазок не фіксують. Фарбують нефіксовані мазки фарбою Ребігера протягом 15-20 секунд, швидко промивають водою і висушують фільтрувальним папером.

2.2 Фарбування за методом Романовського-Гімза

Фіксований препарат (шляхом проведення скла над полум'ям пальника) кладуть мазком донизу, під мазок підливають водний розчин фарби Романовського-Гімза та фарбують 40-50 хв, обережно промивають водою та просушують.

2.3 Фарбування за методом Міхіна

Фіксований препарат (шляхом проведення скла над полум'ям пальника) фарбують фарбою Міхіна (1 % розчином метиленового блакитного) протягом 6-7 хв з легким підігріванням над полум'ям, до появи пари. Ледь промивають водою, швидко просушують фільтрувальним папером і мікроскопують.

2.4 Фарбування за методом Муромцева

Мазок фіксують 10 хв в суміші спирту з формаліном у співвідношенні 4:1, фарбують 30 секунд фарбою Муромцева, змивають та висушують.

2.5 Фарбування за методом Ольта

Фарбування капсул за методом Ольта. Мазки фарбують 2 % водним розчином сафраніну протягом 1-3 хв і швидко змивають водою.

Інтерпретація результатів

№	Метод фарбування	Забарвлення бактерії	Забарвлення капсули
1	Фарбування мазків за методом Грама	Г ⁺ - синьо-фіолетове; Г ⁻ - червоне	-
2	Фарбування мазків за методом Ребігера	темно-фіолетове	червоно-фіолетове
3	Фарбування мазків Романовским-Гимза	синє	рожеве
4	Фарбування мазків за методом Міхіна	синє	рожеве
5	Фарбування мазків за методом Муромцева	темно-синє	червоне
6	Фарбування мазків за методом Ольта	темно-червоне	жовте

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися у відповідності з правилами безпеки Вашого підприємства.

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

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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



“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 19.2-07

Інструкція
до розчину теллуриду калію для приготування живильних середовищ
«Теллурид калію 2 % - 10 x 5»

Призначення

Розчин теллуриду калію використовують в якості суплементу при приготуванні поживних середовищ для виділення збудників дифтерії, холери та інших бактерій.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 19.1-07	«Теллурид калію 2 %-1 x 5»	Теллурид калію: 1 x 5 мл
МБ 19.2-07	«Теллурид калію 2 %-10 x 5»	Теллурид калію: 10 x 5 мл
МБ 19.3-07	«Теллурид калію 2 %-1 x 10 мл»	Теллурид калію: 1 x 10 мл
МБ 19.4-07	«Теллурид калію 2 %-10 x 10 мл»	Теллурид калію: 10 x 10 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 24 місяці при температурі 15-30 °С.

Склад набору

1 Теллурид калію 2 % - 10 ампул з (5,0 ± 0,1) мл

Приготування і збереження робочих реагентів

1 Приготування поживних середовищ для виділення збудників дифтерії та холери. Для приготування кров'яного теллуридового агару до 250 мл розплавленого і охолодженого до 50 °С поживного агару додають 25-35 мл гемолізату крові та 5 мл 2 % розчину теллуриду калію. Середовище розливають у чашки Петрі. Зберігають при температурі (2-8) °С не більше 3-4 діб.

2 Приготування 1 % лужної пептонної води з теллуридом калію для виділення збудників холери. Попередньо готують робочий розчин теллуриду калію (0,1 %). Для цього вміст 1 ампули (5 мл) з концентрованим розчином розчиняють в 95 мл стерильної дистильованої води. Робочий розчин зберігають не більше 7 діб. Для приготування середовища до 100 мл стерильної 1 % лужної пептонної води додають 1 мл робочого розчину теллуриду калію. Термін зберігання готового середовища - 48 год.

Принцип методу

Теллурид калію має бактерицидну дію на більшість видів грампозитивних бактерій. Теллурид-аніони відновлюються ферментом теллуриредуктазою до елементного колоїдного телуру, тому стійкі до теллуриду калію бактерії утворюють колонії чорного кольору.

Інтерпретація результатів

Стійкі до теллуриду калію бактерії утворюють колонії чорного кольору.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Теллурид калію – їдка та отруйна речовина. При випадковому потраплянні всередину – терміново промити шлунок і звернутись до лікаря; при потраплянні в очі – негайно промити проточною водою; при потраплянні на шкіру – вимити теплою водою з миючим засобом. У випадках загрози пошкодження здоров'я має надаватися медична допомога.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися у відповідності з правилами безпеки Вашого підприємства.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»,

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27

Телефон (0562) 33-72-18; (056) 372-35-54 Факс (056) 372-35-56, E-mail: reagent@ukr.net



“ПОГОДЖЕНО”

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

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ІНСТРУКЦІЯ «ЖЕЛАТИН 10 % - 10 x 10 мл» ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ РОЗЧИНУ ЖЕЛАТИНУ, ЯК ДОПОМІЖНОГО РЕАГЕНТУ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РЕЗУС-ФАКТОРА МЕТОДОМ КОНГЛЮТИНАЦІЇ

IVD

REF ПК 74.1-06

Призначення

Розчин желатину використовують в якості допоміжного реагенту для визначення резус фактору методом конглютинації та для визначення сумісності за резус-фактором.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
ПК 74.1-06	«Желатин 10 % - 10 x 10 мл»	Розчин желатину 10 %: 10 x 10 мл
ПК 74.2-06	«Желатин 10 % - 1 x 10 мл»	Розчин желатину 10 %: 1 x 10 мл
ПК 74.3-06	«Желатин 10 % - 10 x 5 мл»	Розчин желатину 10 %: 10 x 5 мл
ПК 74.4-06	«Желатин 10 % - 1 x 5 мл»	Розчин желатину 10 %: 1 x 5 мл

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при температурі 2-8 °С.

Не заморожувати!

Склад набору

1 Розчин желатину 10 % - 10 ампул з (10,0 ± 0,2) мл

Приготування, застосування і збереження реагентів

1 Ампулу з розчином желатину перед застосуванням необхідно підігріти на водяній бані або в термостаті до температури 37-45 ° С до розрідження вмісту. Відбирати розчин желатину слід чистим, бажано стерильним інструментом.

2 Використовувати розчин желатину згідно з уніфікованими методиками визначення резус-фактора методом конглютинації.

3 Відкупорені ампули зберігають герметично закритими при температурі 2-5 ° С в темному місці не більше трьох діб.

4 З ознаками мікробіологічного пошкодження (каламутний, що не застигає) розчин желатину, не використовувати!

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 При роботі з набором необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі із зразками крові, які треба розглядати, як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С і т.д.).

Утилізація відходів

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

Дата останнього перегляду інструкції з використання 19.05.2025 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертатися за адресою:



ПрАТ «РЕАГЕНТ»

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27

Телефони: (0562)-33-72-18; (056)-372-35-54; (050)-452-20-76(85); (067)-638-11-37

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

Примітки

[illegible]