

## ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК

Набор реагентов

для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов по ТУ 9398-066-27428909-2012

Кат. №	451	451М
Раствор № 1 (фиксатор)	1 фл. 100 мл	1 фл. 100 мл
Раствор № 2 («розовый»)	1 фл. 100 мл	1 фл. 100 мл
Раствор № 3 («синий»)	1 фл. 100 мл	1 фл. 100 мл
Буферная смесь	1 фл. 10 мл	1 фл. 10 мл
В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.		
Только для <i>in vitro</i> диагностики!		

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») предназначен для быстрого дифференцированного окрашивания клеточных структур в клинических образцах (кровь, эякулят).

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике. Показания к применению.

Окрашенные препараты могут быть использованы для дифференциации клеточных структур в клиническом образце при микроскопическом исследовании, в том числе при оценке морфологии сперматозоидов и лейкоцитов крови. Исследование морфологии сперматозоидов имеет большое значение в диагностике мужского бесплодия. Исследование лейкоцитарной формулы имеет большое значение в диагностике большинства гематологических заболеваний для оценки тяжести состояния и эффективности проводимой терапии.

Набор не имеет противопоказаний к применению. Ограничения к применению МИ являются некачественные мазки (толстый мазок, без маркировки).

Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Комплектации рассчитаны на окраску 100 проб биопрепаратов каждая.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов (ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

При применении набора необходимо приготовление забуференной воды с использованием реагента Буферная смесь, который перед первым использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:300.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21.

Допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

*Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями необходимо соблюдать правила пожарной безопасности. Работа должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции вдали от открытого огня.*

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с медицинским изделием, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с медицинским изделием.

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-ПЗ «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

В состав компонента набора Реагент 1 (фиксатор) комплектация №2

входит метанол в концентрации 99%. Метанол - яд, класс опасности III, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м<sup>3</sup>.

**ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

**ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

**ПРИ ВДЫХАНИИ:** Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

**ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ** обратиться за медицинской помощью.

**ПРИ ПОЖАРЕ** тушить: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

В состав компонента набора Буферная смесь входит азид натрия в концентрации 10%. Азид натрия - яд, класс опасности II, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и при проглатывании. Концентрация азид натрия в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 0,29 мг/м<sup>3</sup>.

**ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

**ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды с мылом и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

**ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Немедленно промыть большим количеством воды. Удалить контактные линзы, если это легко сделать. Продолжить промывание. Если симптомы остаются, обратиться за медицинской помощью.

**ПРИ ВДЫХАНИИ:** Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

**ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ** обратиться за медицинской помощью.

### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- емкость для окраски препаратов;
- штатив-рельсы для окраски предметных стекол
- цилиндры мерные вместимостью 25 и 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- пипетки стеклянные вместимостью 0,1 и 1,0 мл (ГОСТ 29169-91) или пластиковые одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- секундомер (ГОСТ 8.423-81).
- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78).

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки необходимо готовить из свежей, нативной капиллярной или венозной крови с ЭДТА, эякулята, полученных с помощью стандартных процедур. Мазки крови готовят на предметных стеклах, которые нужно соответствующим образом подготовить.

**Внимание!** Недопустимо использовать стекла сразу из упаковки без обработки и обезжиривания, а также без предварительного визуального контроля на микроскопе при 400-кратном увеличении! Загрязнение на стекле отчетливо наблюдается при темнопольном микрофотоировании (ТМ).

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАЗКОВ КРОВИ И ЭЯКУЛЯТА

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАЗКОВ КРОВИ

На сухое предметное стекло, ближе к короткой стороне, наносят пипеткой небольшую каплю крови. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к стеклу слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей препарата.

Выждать до тех пор, пока кровь расплывется по всему ребру шлифованного стекла, и затем легким быстрым движением провести его справа налево до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля. Капля должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Нельзя сильно нажимать на стекло, так как многие клетки могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонок, имеет желтоватый цвет и оканчивается «метелочкой».

После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток. После высушивания мазки маркируют.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Для препаратов, высушенных на воздухе, допускается хранение в закрытом контейнере в сухом месте при комнатной температуре не более 3 суток.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАЗКОВ ЭЯКУЛЯТА

Для морфологического анализа обычно готовят мазки эякулята, которые высушивают на воздухе до фиксации и окраски. Образец эякулята должен отстояться в термостате от 30 до 60 минут, после чего его необходимо тщательно перемешать и быстро взять аликвоту 5-10 мкл, не позволяя сперматозоидам осесть в суспензии.

Капля эякулята помещается ближе к короткой стороне предметного стекла. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к стеклу слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей препарата. Выждать до тех пор, пока эякулят расплывется по всему ребру шлифованного стекла, и затем легким быстрым движением провести его справа налево до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля. Капля должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Не следует сильно нажимать на стекло, т.к. при этом травмируются форменные элементы эякулята. Мазок должен иметь длину 3-4 см, располагаться на 1-1,5 см от краев и заканчиваться «метелочкой». После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток. После высушивания мазки маркируют.

Условия хранения биологического материала:

Биологический материал (эякулят) перед окрашиванием рекомендуется хранить не более 12 часов при температуре от +25 до +37° С.

Для препаратов, высушенных на воздухе, допускается хранение в закрытом контейнере в сухом месте при комнатной температуре не более 3 суток.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка к анализу

Приготовление буферной воды:

Для работы с набором необходимо использование буферной воды (рН 6,8 - 7,2).

Для приготовления буферной воды необходимо использовать реагент Буферная смесь, идущий в комплекте. Буферная вода приготавливается путем разведения буферной смеси в 3 л дистиллированной воды (1:300 концентрат : дистиллированная вода).

Полученную буферную воду можно хранить при температуре от +2 до +25°С не более 24 часов.

*Примечание: работать только с химически чистой посудой*

Фиксация образца

Непосредственно перед окрашиванием высушенные мазки фиксируют в растворе №1 в течение 15 секунд. Удалить остаток раствора № 1, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу.

#### СХЕМА ПРОЦЕДУРЫ ОКРАШИВАНИЯ РУТИННЫМ МЕТОДОМ

№	Процесс	Длительность процесса
1	Зафиксированные мазки поместить в раствор № 2 («розовый»)	10 сек
2	Удалить избыток раствора со стекла, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу	1 - 2 сек
3	Окрасить препараты раствором № 3 («синим»).	10 сек
4	Удалить избыток раствора со стекла, поставив стекло вертикально на фильтровальную бумагу	1 - 2 сек
5	Промыть стекла с препаратом в буферной воде, высушить	
Препарат готов к исследованию методом световой микроскопии		

Длительность процедуры подбирается пользователем для получения оптимальной визуализации. Среднее время наступления окраски составляет 2-3 минуты.

#### ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АВТОМАТА ОКРАСКИ МАЗКОВ

Воду, реагенты, забуференную воду, приготовленную по п. 6.1.1 залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

#### РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

Форменные элементы крови должны иметь следующую окраску:

*эритроциты* – розовый или розовый с серым оттенком цвет;

*лейкоциты:*

*нейтрофилы* — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма - бледно-розовый, или розовый, или розово-серый цвет, зернистость цитоплазмы - светло-фиолетовый цвет;

*эозинофилы* — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма - слабо-голубой цвет, зернистость цитоплазмы - оранжево-красный или кирпично-красный цвет;

*базофилы* — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма – бледно-розовый или светло-фиолетовый цвет, зернистость цитоплазмы – цвет от темно-фиолетового до черного;

*лимфоциты* — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма – голубой, или серо-голубой, или светло-синий, или серовато-синий цвет;

*моноциты* — ядра - светло-фиолетовый цвет, цитоплазма – серый или синевато-серый цвет;

*тромбоциты:* грануломер – красновато-фиолетовый, или темно-фиолетовый или фиолетовый с серым оттенком цвет; гиаломер – голубой, или фиолетовый, или розовато-сиреневый или серо -синий цвет.

Сперматозоиды должны иметь следующую окраску:

*ядра клеток* – от синего до сине-сиреневого цвета,

*цитоплазма* – розового цвета.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов (ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК) не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

#### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2° до +25°С.

Набор реагентов для быстрого дифференцированного окрашивания биопрепаратов («ДИАХИМ-ДИФФ-КВИК») должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2° до +25°С в течение всего срока годности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

*По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НИФ «АБРИС+» по адресу:*

196006, Российская Федерация,

г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

Тел./факс: 8-800-333-73-24 (бесплатный по России), 8 (812) 740-19-92.

Специалисты по продукции: 8 (812) 740-16-45.

Отдел качества: 8 (812) 740-16-80. E-mail: abris@abrisplus.ru

<https://www.abrisplus.ru>

*Для получения полного текста Инструкции по применению обратитесь к производителю.*