

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Раствор бриллиантового крезилового синего для окраски ретикулоцитов в крови, «Раствор БКС»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бриллиантовый крезиловый синий, 1 % в растворе натрия хлористого, 0,9 % – 1 флакон (50 мл)

Набор реагентов предназначен для окраски ретикулоцитов в крови раствором бриллиантового крезилового синего в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на окраску 1000 мазков при расходе 0,05 мл на окраску одного мазка.

Принцип метода

Метод основан на выявлении зернисто-сетчатой субстанции эритроцитов при суправитальной окраске раствором бриллиантового крезилового синего с дальнейшим подсчетом их количества в мазке крови на 1000 эритроцитов.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Клетки крови должны иметь следующую окраску:

эритроциты – желтовато-зеленоватый цвет;

зернисто-сетчатая субстанция – синий или фиолетово-синий цвет.

Нормальные значения:

Количество ретикулоцитов у здоровых составляет 0,2 – 1,2 %.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

«Только для клинических испытаний»

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование, материалы и реагенты

- Пробирки стеклянные вместимостью 5 - 10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- секундомер;
- микроскоп (Биолам Р-11 или С-11);
- капилляры Панченкова или пипетки, позволяющие отбирать 0,05 мл;
- стекла предметные;
- стекло со шлифованным краем;
- масло иммерсионное;
- перчатки резиновые или пластиковые

Анализируемые пробы

Цельная или капиллярная кровь.

Проведение анализа

Подготовка к анализу

Смешать в пробирке раствор бриллиантового крезилового синего и периферическую кровь в соотношении 1:1.

Для отбора раствора бриллиантового крезилового синего и крови использовать пипетки, позволяющие отбирать 0,05 мл жидкости или капилляр Панченкова. В капилляр Панченкова набрать Раствор БКС до отметки «50» и до верхней метки – кровь. Содержимое выдуть в пробирку.

Смесь тщательно, но осторожно перемешать, выдержать 25-30 мин при температуре $37 ^\circ\text{C}$ или 1,5 часа при комнатной температуре $(18-25) ^\circ\text{C}$, после чего сделать мазки на предметных стеклах с помощью шлифованного стекла.

Проведение анализа

На предметное стекло, отступив от узкого края на 0,5-1,0 см, нанести каплю полученной смеси. Стекло со шлифованным краем (должно быть уже предметного) приставить к предметному стеклу под углом 45° и подвести к капле до соприкосновения с ней. После того как капля смеси растечется по всему шлифованному краю, стеклом сделать скользящее движение справа налево, равномерно распределяя ее на стекле тонким слоем, до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля. Мазок должен занимать 2/3 поверхности предметного стекла, иметь четкие границы и заканчиваться «щеточкой» («метелочкой»). Толщина мазка зависит от величины угла между стеклами: чем острее угол, тем тоньше мазок. Правильно приготовленный мазок тонкий и имеет одинаковую толщину по всей поверхности. Нельзя сильно нажимать на стекло, так как многие клетки могут оказаться поврежденными. Мазки высушить на воздухе и микроскопировать с иммерсионным объективом.

Регистрация результатов

Микроскопирование окрашенных препаратов производят с иммерсионной системой (объектив 90×, окуляр 10×).

Учет результатов

Необходимо подсчитать не менее 1000 эритроцитов (большая точность получается при подсчете 2000 – 3000 эритроцитов) и отметить среди них количество эритроцитов, содержащих зернисто-сетчатую субстанцию.

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ТУ 9398-020-70423725-2011.

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Набор реагентов

Бриллиантовый крезиловый синий, 1 % в растворе натрия хлористого, 0,9 % – 1 флакон (50 мл)

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения - 2 года (24 месяца)

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Раствор бриллиантового крезилового синего для окраски ретикулоцитов в крови, «Раствор БКС»

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г.

Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес производства:

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» по адресу: 070019, г. Усть-Каменогорск, ул.Бурова,53 офис №1, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия Раствор бриллиантового крезилового синего для окраски ретикулоцитов в крови «Раствор БКС».

ТУ 9398-020-70423725-2011 до 08.08.2021 г.

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не выявлено.

Меры предосторожности (безопасности)

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав набора входит бриллиантовый крезиловый синий, вещество, относящееся к III классу опасности (ГОСТ 12.1.005).

Меры предосторожности – соблюдение правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.