

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «АМТЕО М»

А. Ненастьяев



2011 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагентов для гистологического окрашивания и
заклЮчения препарата под покрывное стекло
производства Дако Денмарк А/С (Dako Denmark A/S), Дания**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Выявление патологических отклонений в морфологии клеток человека – одна из основных задач лабораторных гистологических методов современной патоморфологии. Полный цикл гистологического исследования представляет собой достаточно длительный и трудоемкий процесс, требующий множества реактивов, лабораторной посуды и иного оборудования. Данная процедура включает в себя этапы фиксации, проводки, заливки парафином, нарезки, окрашивания и интерпретации препарата под микроскопом, и в настоящее время остается преимущественно ручной и, следовательно, нестандартизированной.

В современной медицинской практике гистологический анализ должен обеспечивать постановку точного диагноза, в особенности в случаях диагностики онкологических заболеваний.

Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло производства Дако Денмарк А/С (Dako Denmark A/S), Дания, в сочетании с применением систем гистологического окрашивания серии Дако КаверСтейнер (Dako CoverStainer) призваны автоматизировать и стандартизировать процесс гематоксилин-эозинового окрашивания.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное название

№ п.п.	№ по каталогу	Название
1.	CS700	ДАКО ГЕМАТОКСИЛИН (ДАКО НЕМАТОXYLIN)
2.	CS701	ДАКО ЭОЗИН (ДАКО EOSIN)
3.	CS702	ДАКО ПОДСИНИВАЮЩИЙ БУФЕР (ДАКО BLUING BUFFER)
4.	CS704	ДАКО СТЕКЛО ПОКРОВНОЕ 24X50ММ (ДАКО COVER GLASS 24X50ММ)
5.	CS703	ДАКО СРЕДА ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ (ДАКО MOUNTING MEDIA)
6.	CS705	ДАКО СРЕДА ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ БЕЗ ТОЛУОЛА (ДАКО TOLUENE-FREE MOUNTING MEDIA)

1.2. Предназначение.

1. Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin) - для диагностики IN VITRO.

Дако Гематоксилин предназначен для первичного окрашивания ядер (в голубой) фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей, замороженных срезов и клеточных мазков. Реагент является готовым к применению и предназначен для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер.

2. Дако Эозин (Dako Eosin) - для диагностики IN VITRO.

Дако Эозин предназначен для первичного окрашивания цитоплазмы (в красный) фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей, замороженных срезов и клеточных мазков. Реагент является готовым к применению и предназначен для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер.

3. Дако Подсинивающий Буфер (Dako Bluing Buffer) - для диагностики IN VITRO.

Дако Подсинивающий Буфер предназначен для доокрашивания предварительно окрашенных гематоксилином фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей, замороженных срезов и клеточных мазков. Реагент является готовым к применению и предназначен для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер.

4. Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm) - для диагностики IN VITRO.

Дако Стекла покровные предназначены для заключения под покровное стекло препаратов фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей, замороженных срезов и клеточных мазков. Продукт является готовым к применению и предназначен для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер. Также продукт может быть использован вручную или с другими автоматическими приборами для заключения.

5. Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media) - для диагностики IN VITRO.

Дако Среда для заключения предназначена для заключения под покровное стекло препаратов фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей, замороженных срезов и клеточных мазков. Реагент является готовым к применению и предназначен для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер. Также реагент может быть использован с другими автоматическими приборами для заключения.

6. Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media) - для диагностики IN VITRO.

Дако Среда для заключения без толуола предназначена для заключения под покровное стекло препаратов фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей, замороженных срезов и клеточных мазков. Реагент является готовым к применению и

предназначен для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер. Также реагент может быть использован с другими автоматическими приборами для заключения.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Состав.

1. Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin)

Водный раствор гематоксилина. Каждый контейнер содержит 1000мл готового к применению реагента, рассчитанного как минимум на 3000 препаратов. Реагент должен быть использован в течение 5 дней после загрузки в прибор серии Дако КаверСтейнер.

2. Дако Эозин (Dako Eosin)

Водный раствор эозина. Каждый контейнер содержит 1000мл готового к применению реагента, рассчитанного как минимум на 3000 препаратов. Реагент должен быть использован в течение 5 дней после загрузки в прибор серии Дако КаверСтейнер.

3. Дако Подсинивающий Буфер (Dako Bluing Buffer)

Щелочной подсинивающий буфер. Каждый контейнер содержит 1000мл готового к применению реагента, рассчитанного как минимум на 3000 препаратов. Реагент должен быть использован в течение 5 дней после загрузки в прибор серии Дако КаверСтейнер.

4. Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm)

Дако Стекла покровные имеют размер 24x50мм, и поставляются в коробках, содержащих 5 уп. по 200 стекол.

5. Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media)

Дако Среда для заключения является быстросохнущей перманентной средой для заключения с низкой вязкостью, предназначенной для работы с автоматическими приборами для заключения, совместимой с чистящими агентами как на ксилольной, так и на безксилольной (алифатической) основе.

Каждая бутылка содержит 473мл готового к применению реагента, рассчитанного как минимум на 6000 препаратов. Реагент должен быть использован в течение 5 дней после загрузки в прибор серии Дако КаверСтейнер.

6. Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media)

Дако Среда для заключения без толуола является быстросохнущей перманентной средой для заключения с низкой вязкостью, предназначенной для работы с автоматическими приборами для заключения, совместимой с чистящими агентами как на ксилольной, так и на безксилольной (алифатической) основе.

Каждая бутылка содержит 500мл готового к применению реагента, рассчитанного как

минимум на 6000 препаратов. Реагент должен быть использован в течение 5 дней после загрузки в прибор серии Дако КаверСтейнер.

2.2. Количество анализируемых проб

№ п.п.	Название	КОЛ-ВО В УПАКОВКЕ
1.	ДАКО ГЕМАТОКСИЛИН (DAKO HEMATOXYLIN)	1000мл (для 3000 препаратов)
2.	ДАКО ЭОЗИН (DAKO EOSIN)	1000мл (для 3000 препаратов)
3.	ДАКО ПОДСИНИВАЮЩИЙ БУФЕР (DAKO BLUING BUFFER)	1000мл (для 3000 препаратов)
4.	ДАКО СТЕКЛО ПОКРОВНОЕ 24X50ММ (DAKO COVER GLASS 24X50ММ)	5x200шт.
5.	ДАКО СРЕДА ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ (DAKO MOUNTING MEDIA)	473мл (для 6000 препаратов)
6.	ДАКО СРЕДА ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ БЕЗ ТОЛУОЛА (DAKO TOLUENE-FREE MOUNTING MEDIA)	500мл (для 6000 препаратов)

2.3. Принцип метода.

Дако Гематоксилин, Дако Эозин и Дако Подсинивающий Буфер являются готовым к применению красителями, предназначенными для использования в приборах серии Дако КаверСтейнер в соответствии со стандартным или индивидуальным протоколом гематоксилин-эозинового окрашивания.

После окончания окрашивания препараты дегидратируются, очищаются и заключаются под покровное стекло с использованием Дако Стекло покровное 24x50мм, а также Дако Среда для заключения и/или Дако Среда для заключения без толуола.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin)

1. Для профессионального использования
2. Необходимо использование соответствующих средств индивидуальной защиты для избежания попадания на кожу и в глаза.
3. Неиспользованный реагент должен быть утилизирован в соответствии с местными

правилами и законами.

Дако Эозин (Dako Eosin)

1. Для профессионального использования
2. Необходимо использование соответствующих средств индивидуальной защиты для избежания попадания на кожу и в глаза.
3. Неиспользованный реагент должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами и законами.

Дако Подсинивающий Буфер (Dako Bluing Buffer)

1. Для профессионального использования
2. Необходимо использование соответствующих средств индивидуальной защиты для избежания попадания на кожу и в глаза.
3. Неиспользованный реагент должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами и законами.

Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm)

1. Для профессионального использования.
2. Необходимо использование соответствующих средств индивидуальной защиты при работе с продуктом.

Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media)

1. Для профессионального использования.
2. Необходимо использование соответствующих средств индивидуальной защиты для избежания попадания на кожу и в глаза.
3. Неиспользованный реагент должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами и законами.
4. Паспорт безопасности доступен для профессиональных пользователей по дополнительному запросу.

Перечень рисков и меры предосторожности

Продукт содержит толуол и ксилол и маркирован «HARMFUL» / «ОПАСНЫЙ»

R10 Огнеопасный

R20/21 Опасный при вдыхании и попадании на кожу

R38 Вызывает раздражение кожи

R48/20 Опасный: риск серьезного повреждения здоровья при длительном вдыхании

R63 Вероятный риск вреда для будущего ребенка

S23 Не вдыхать испарения и мелкие брызги

S36/37 Работать в защитной одежде и перчатках

S51 Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях

S60 Реагент и емкость от него подлежат утилизации как опасные отходы

Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media)

1. Для профессионального использования.
2. Необходимо использование соответствующих средств индивидуальной защиты для избежания попадания на кожу и в глаза.
3. Неиспользованный реагент должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами и законами.
4. Паспорт безопасности доступен для профессиональных пользователей по дополнительному запросу.

Перечень рисков и меры предосторожности

Продукт содержит ксилол и маркирован «HARMFUL» / «ОПАСНЫЙ»

R10 Огнеопасный

R20/21 Опасный при вдыхании и попадании на кожу

R38 Вызывает раздражение кожи

S23 Не вдыхать испарения и мелкие брызги

S36/37 Работать в защитной одежде и перчатках

S51 Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях

S60 Реагент и емкость от него подлежат утилизации как опасные отходы

Работа с реагентом лицами, не достигшими 18 лет, не допускается. Специалист, использующий продукт, должен быть тщательно проинструктирован о деталях рабочих процедур, правилах безопасности и мерах предосторожности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

Система гистологического окрашивания Дако КаверСтейнер (Dako CoverStainer) / Дако КаверСтейнер Линк (Dako CoverStainer Link) с функцией заключения препарата под покровное стекло производства «Дако Денмарк А/С» (Dako Denmark A/S) Дания.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Фиксированные в формалине залитые парафином срезы тканей, замороженные срезы и клеточные мазки.

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло производства Дако Денмарк А/С (Dako Denmark A/S), Дания, поставляются готовыми к применению и не требуют дополнительной подготовки.

7. ПОДГОТОВКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin)

Залитые парафином срезы тканей

Дако Гематоксилин может использоваться для первичного окрашивания фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей.

Замороженные срезы и клеточные мазки

Дако Гематоксилин может использоваться для первичного окрашивания фиксированных в ацетоне замороженных срезов или фиксированных клеточных мазков.

Дако Эозин (Dako Eosin)

Залитые парафином срезы тканей

Дако Эозин может использоваться для первичного окрашивания фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей.

Замороженные срезы и клеточные мазки

Дако Эозин может использоваться для первичного окрашивания фиксированных в ацетоне замороженных срезов или фиксированных клеточных мазков.

Дако Подсинивающий Буфер (Dako Bluing Buffer)

Залитые парафином срезы тканей

Дако Подсинивающий Буфер может использоваться для первичного окрашивания фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей.

Замороженные срезы и клеточные мазки

Дако Подсинивающий Буфер может использоваться для первичного окрашивания фиксированных в ацетоне замороженных срезов или фиксированных клеточных мазков.

Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm)

Не требуется

Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media)

Залитые парафином срезы тканей

Дако Среда для заключения может использоваться для заключения предварительно окрашенных фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей.

Замороженные срезы и клеточные мазки

Дако Среда для заключения может использоваться для заключения предварительно окрашенных фиксированных в ацетоне замороженных срезов или фиксированных клеточных мазков.

Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media)

Залитые парафином срезы тканей

Дако Среда для заключения может использоваться для заключения предварительно окрашенных фиксированных в формалине залитых парафином срезов тканей.

Замороженные срезы и клеточные мазки

Дако Среда для заключения может использоваться для заключения предварительно окрашенных фиксированных в ацетоне замороженных срезов или фиксированных клеточных мазков.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin)

Дако Гематоксилин окрашивает ядра клеток в голубой цвет.

Дако Эозин (Dako Eosin)

Дако Эозин окрашивает цитоплазму определенных клеток (например, мышцы), коллагены и эритроциты в различные оттенки от розового до оранжевого.

Дако Подсинивающий Буфер (Dako Bluing Buffer)

Дако Подсинивающий Буфер доокрашивает предварительно окрашенные гематоксилином препараты синим.

Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm) используется для наблюдения под микроскопом, а также для длительного хранения препарата.

Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media) используется для наблюдения под микроскопом, а также для длительного хранения препарата.

Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media) используется для наблюдения под микроскопом, а также для длительного хранения препарата.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло производства Дако Денмарк А/С (Dako Denmark A/S), Дания, хранятся при комнатной температуре в темноте. Не предназначены для использования после истечения срока годности, указанного на упаковке. В приборе стабильны в течение 5 дней при условии слива в контейнер из ванны для окрашивания. При хранении способом, отличным от указанного, требуют проверки работоспособности оператором. Очевидных визуальных признаков нестабильности реагентов не имеется. В случае появления необычного окрашивания, которое не может быть обусловлено различиями лабораторных технологий, и при подозрении проблем с качеством реагента, необходимо обратиться в службу технической поддержки Дако.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

10 месяцев



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru