

Рекомендации по применению

набора растворов **Цитоскрин** для транспортировки, хранения и приготовления цитологических микропрепаратов по ТУ 9398-071-56564447-2015 для **негинекологических** образцов.

Производитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс», 121351 г. Москва, ул. Коцубинского, д.4, тел. +7 495 6460505, эл. почта: hospitex@hospitex.ru, web: hospitex.ru.

Рекламации направлять: эл. почта: hospitex@hospitex.ru, почтовый адрес: 121552, г. Москва, а/я 43.

Консультации по вопросам применения или заказа набора: тел. +7 495 6460505, эл. почта: hospitex@hospitex.ru

Кроме гинекологических проб (клеток цервикального канала) набор растворов Цитоскрин может успешно применяться для создания микропрепаратов с клетками других локализаций: пунктатов молочной железы, щитовидной железы, спинно-мозговой жидкости, выпотных жидкостей, соскобов назальной и ротовой полостей, слёзных протоков, прямой кишки и пр.

Ограничения: набор растворов Цитоскрин предназначен ТОЛЬКО(!) для диагностики IN VITRO, не является стерильным и не может применяться в качестве смывной жидкости. Недопустимо попадание раствора в организм пациента или соприкосновение ополоснутых в растворе инструментов для взятия материала с организмом пациента.

Взятие биоматериала для анализа.

Негинекологический биоматериал берётся теми же способами и инструментами, что и для традиционного цитологического исследования. Взятый биоматериал помещается в виал с раствором *Консервант* из набора Цитоскрин.

Следует учитывать некоторые важные особенности.

Основой консервирующих свойств раствора *Консервант* является этанол, входящий в состав *Консерванта* в соотношении не менее 24%. Если взятый биоматериал является жидкостью, то при добавлении в виал с *Консервантом* жидкость будет уменьшать процентное содержание этанола в виале, меняя этим консервирующие свойства раствора. Для сохранения консервирующих свойств раствора не следует изменять содержание этанола до значений менее 20% в конечном растворе. Для сохранения консервирующих свойств не добавляйте в виал, содержащий 20 мл раствора *Консервант*, более 4 мл жидкого биоматериала.

В случае, если клеток во взятом жидком биоматериале мало, перед консервацией следует увеличить их концентрацию. Для этого поместите взятый биоматериал в пробирку (не более 9 мл) и отцентрифугируйте его в течении 5 минут при скорости 1120 об./мин. (200g). Пипеткой Пастера отберите со дна пробирки 2-4 мл клеточной взвеси и поместите её в виал с *Консервантом*.

В случае, если взятый биоматериал представляет собой соскоб, и клеток в соскобе небольшое количество (например, назальный соскоб), то следует предварительно уменьшить объем раствора *Консервант* в виале, оставив там такое количество, которого достаточно было бы для полноценного погружения наконечника инструмента для взятия биоматериала.

Приготовление цитологического микропрепарата для анализа

Приготовление микропрепарата из негинекологического биоматериала ничем не отличается от приготовления гинекологического препарата.

1. Встряхивание

Флаконы с материалом разместите в миксере и включите режим встряхивания. Для качественного сброса взятых клеток со щётки необходимо встряхивать флакон 10-20 минут.

2. Фильтрация

Если после встряхивания в содержимом флакона видны остатки крови, сгустки, слизь, то взятый материал необходимо отфильтровать при помощи раствора *фильтр*.

Для этого в пробирку при помощи дозатора влейте 4 мл раствора *фильтр*, пипеткой Пастера отберите из флакона 2 мл взятого материала и осторожно, по стенке пробирки, влейте его поверх *фильтра*. Важно: *консервант* с материалом и *фильтр* не должны перемешиваться, *консервант* находится поверх *фильтра*! Установите пробирку в центрифугу и отцентрифугируйте при скорости 1120 об./мин. (200g) в течении 2 минут. Осторожно выньте пробирку из центрифуги (старайтесь не взбалтывать), отберите пипеткой Пастера 2 мл очищенной взвеси клеток со дна пробирки и влейте их в подготовленную согласно инструкции на центрифугу цитокамеру.

3. Подготовка монослойного препарата

Внесите при помощи пипетки Пастера в собранную по инструкции к центрифуге цитокамеру 2 мл клеточной взвеси из флакона или пробирки. Добавьте 1 мл раствора *фиксатор* и 3 мл дистиллированной воды, перемешайте. Установите цитокамеру в сборе в центрифугу и центрифугируйте со скоростью 2000 об./мин. (635g) в течении 2 минут. После центрифугирования достаньте цитокамеру, слейте жидкость из цитокамеры в ёмкость для биоотходов с дезинфицирующим раствором, перевернув её и стряхнув. Поставьте цитокамеру на салфетку в перевернутом виде. Дайте стечь остаткам жидкости в течении 1 минуты, затем осторожно разберите цитокамеру, выньте стекло с нанесёнными на него клетками и оставьте сушить на салфетке.

4. Окраска

Окрасьте полученный микропрепарат согласно инструкции к набору для окраски.

Заклучите окрашенный препарат под покровное стекло при помощи капли Витрогель.

Полученный микропрепарат готов к исследованию под микроскопом.

5. Неадекватный препарат*

В случае, если на стекле оказалось недостаточно клеток для постановки диагноза, после встряхивания дайте флакону с материалом остояться в течении 10 минут, затем повторите всю процедуру начиная с пункта 2, но взяв материал из флакона с *консервантом* со дна (там, где концентрация клеток больше). Можно также отцентрифугировать материал в растворе Консервант при 1120 об./мин. (200g) в течении 5 минут и затем отобрать необходимое количество материала со дна пробирки.

Примечание: * для оценки адекватности полученного микропрепарата рекомендуется использовать контрольные материалы системы внешнего контроля качества ФСВОК. Стандартизация в цитологии остается на сегодняшний день важной и трудной проблемой. Лабораторные цитологические методы имеют свои особенности, являясь преимущественно морфологическими методами, которые в отличие от классических лабораторных методов носят описательный характер. Качество цитологического анализа зависит от многих факторов; в их числе способ получения материала, локализация патологического очага, особенности гистологического строения опухоли, метод исследования. Кроме того, установление цитологического диагноза зависит от субъективных факторов: квалификации и практического опыта цитолога, способности оценить различные цитологические признаки.

Условия хранения, транспортировки и применения набора, утилизация

Гарантийный срок годности растворов составляет 2 года при соблюдении условий хранения и транспортировки и указан на этикетке. После первого вскрытия упаковки растворы сохраняют свои свойства до окончания срока годности, указанного на упаковке при условии соблюдения условий хранения. Раствор фильтр после вскрытия рекомендуется хранить в холодильнике при температуре 2/8°C плотно закрытым.

Взятый материал может сохраняться в консерванте в течении 24 месяцев при температуре +2÷+30°C, но не более срока годности *консерванта*. Следует учитывать, что в случае разведения раствора *Консервант* жидким биоматериалом консервирующие свойства раствора меняются, срок сохранения материала уменьшается. В таком случае следует готовить микропрепарат в течении 1-й недели после взятия биоматериала, виал с материалом хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. Оставшийся после подготовки микропрепарата материал может быть направлен на дальнейшее исследование на экспрессию белков p16ink4a и ki-67 или другое.

Условия хранения: при температуре от 2°C до 30°C и относительной влажности воздуха от 50 до 80 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих действие агрессивных сред, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Контакт с пищевыми продуктами не допускается. По истечении срока годности и при повреждении упаковки набор использованию не подлежит.

Условия транспортирования: при температуре от 0 до плюс 50 °C и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °C.

Дезинфекция и утилизация использованных растворов должны производиться в соответствии с действующими СанПиН 2.1.7.2790-10 по отношению к отходам класса Б. Неиспользованные до окончания срока годности растворы и упаковки, упаковка которых была повреждена во время транспортировки, должны быть уничтожены раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатков упаковки как производственный или бытовой мусор.