

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭРГОПРОДАКШН»
(ООО «ЭРГОПРОДАКШН»)**

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.
31 августа 2022 г.



**НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ HISTOSAFE®
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 21.20.23-103-89079081-2022
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Сборник инструкций по применению медицинского
изделия для диагностики *in vitro*
ИП 21.20.23-103-89079081-2022
(введен впервые)**

Дата введения в действие - 2022-08-31
Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

Содержание

- 1 Инструкция по применению Варианта исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов 3
- 2 Инструкция по применению Вариантов исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л 10
- 3 Инструкция по применению Варианта исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 100 тестов; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 4x1 л 17
- 4 Инструкция по применению Варианта исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 100 тестов; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6x1 л 24

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА
КРАСИТЕЛЕЙ!**

**ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-103-89079081-2022 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент).

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов в составе:

- A. Раствор перманганата калия - 1 шт. 30 мл;
- B. Раствор кислоты серной - 1 шт. 30 мл;
- C. Раствор кислоты щавелевой - 1 шт. 30 мл;
- D. Раствор сульфата железа аммония - 1 шт. 30 мл;
- E. Раствор аммиачного серебра - 1 шт. 30 мл;
- F. Раствор формалина - 1 шт. 30 мл;
- G. Раствор тиосульфата натрия - 1 шт. 30 мл.

Краткая инструкция по применению.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для импрегнации серебром предназначен для окрашивания ретикулярных волокон и других аргирофильных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор для импрегнации серебром представляет собой набор красителей, в котором:

перманганат калия с серной кислотой окисляет структуры, содержащие близкорасположенные гидроксильные, кето-гидроксильные, амингидроксильные группы до альдегидов и кислот;

щавелевая кислота смывает избыток образовавшегося диоксида марганца;

соли железа последовательно замещаются на серебро в составе диаминного комплекса;

при промывке избыток серебра удаляется, остается преимущественно в аргирофильных структурах: нервных, ретикулярных, коллагеновых волокнах и других соединительных тканей;

при обработке формалином происходит реакция "серебряного зеркала" с образованием металлического серебра;

раствором тиосульфата натрия удаляется избыток непрореагировавшего серебра.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин «Противопоказания к применению» не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду на всех этапах окрашивания до финальной промывки среза. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

- Реагент А. Раствор перманганата калия: вода, перманганат калия;
- Реагент В. Раствор кислоты серной: вода, кислота серная;
- Реагент С. Раствор кислоты щавелевой: вода, кислота щавелевая;
- Реагент D. Раствор сульфата железа аммония: вода, аммоний-железо сульфат;
- Реагент E. Раствор аммиачного серебра: вода, нитрат серебра, аммиак водный;
- Реагент F. Раствор формалина: вода, формалин;
- Реагент G. Раствор тиосульфата натрия: вода, тиосульфат натрия.

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Основные характеристики Набора красителей:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид	
1.1 Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируруемую серию.
1.2 Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируруемую серию.
2 Состав Набора	
2.1 Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов	А. Раствор перманганата калия – 30 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты серной – 30 мл 1 шт.; С. Раствор кислоты щавелевой – 30 мл 1 шт.; D. Раствор сульфата железа аммония – 30 мл 1 шт.; Е. Раствор аммиачного серебра – 30 мл 1 шт.; F. Раствор формалина – 30 мл 1 шт.; G. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3 Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1 А. Раствор перманганата калия	Темно-фиолетовая жидкость
3.2 В. Раствор кислоты серной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3 С. Раствор кислоты щавелевой	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4 D. Раствор сульфата железа аммония	Прозрачная светло-коричневая жидкость
3.5 Е. Раствор аммиачного серебра	Прозрачная бесцветная жидкость
3.6 F. Раствор формалина	Прозрачная бесцветная жидкость
3.7 G. Раствор тиосульфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
4 Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	

Наименование характеристики	Норма
4.1 А. Раствор перманганата калия	
перманганат калия	0,5±0,1
4.2 В. Раствор кислоты серной	
кислота серная	0,7±0,1
4.3 С. Раствор кислоты щавелевой	
кислота щавелевая	1±0,2
4.4 D. Раствор сульфата железа аммония	
аммоний-железо сульфат	2±0,2
4.5 Е. Раствор аммиачного серебра	
нитрат серебра	2,6±0,2
аммиак водный	2±0,5
4.6 F. Раствор формалина	
формалин	50±3
4.7 G. Раствор тиосульфата натрия	
тиосульфат натрия	2±1
5 Аналитическая функциональная характеристика: окраска образца	Ретикулярные и нервные волокна: цвет черный. Соединительная ткань: цвет коричневый. Коллаген: цвет золотисто-желтый

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

– Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;

– Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание: Инструкция по применению Набора красителей представлена также в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к высокоопасным (2-ой класс опасности):

нитрат серебра, формалин

вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к малоопасным (4-й класс опасности):

аммиак водный

Нитрат серебра — токсичен и коррозионно-активен. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны составляет



Осторожно!

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.

0,5 мг/м³. Нитрат серебра при контакте с кожей может вызывать химические ожоги.

Технический формалин — горючая жидкость, пары которой при смешении с кислородом воздуха образуют пожаровзрывоопасные смеси.

Технический формалин содержит опасные вещества — формальдегид и метанол. Формальдегид является веществом, оказывающим канцерогенное воздействие. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны 0,5 мг/м³ (максимальная разовая). Метанол — легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Аммиак является трудногорючей жидкостью, не способной к самостоятельному горению. В закрытых объемах над водными растворами аммиака могут образоваться взрывоопасные смеси аммиака с воздухом. Предельно допустимая концентрация газообразного аммиака в воздухе рабочей зоны составляет 20 мг/м³. Аммиак вызывает раздражение слизистых оболочек и кожных покровов.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании - свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу - промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза - промыть водой и немедленно обратиться к врачу;
- при проглатывании - немедленно обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использованию по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы¹: Спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805, ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией капельным методом.

Внимание!

На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду на всех этапах окрашивания до финальной промывки среза. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

Капельный метод

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме²:

- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5–10 минут;
- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 минуты;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3–5 минут.

¹ Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

² Данная схема носит рекомендательный характер.



Осторожно!

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.

2. Нанести на срез 4 капли Реагента А и 4 капли реагента В, оставить на 5 минут.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 3 минуты.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 3 минуты.
7. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 3 минуты.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Нанести на срез 6 капель Реагента F, оставить на 5 минут.
11. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
12. Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 минут.
13. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 минут.
14. Дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме³:
 - поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 минуты;
 - поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2–5 минут;
 - нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
15. Микроскопировать срезы.

Результаты окраски образца:

Ретикулярные и нервные волокна: цвет черный. Соединительная ткань: цвет коричневый. Коллаген: цвет золотисто-желтый.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. При температуре выше плюс 8°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной окраски.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набора красителей в виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

³Данная схема носит рекомендательный характер.

**Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакши» 31.08.2022 г.**



Осторожно!

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или недостаточно окрашенные участки среза	1. Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в емкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях для промывания и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол).
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на срезе, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами
Много артефактных включений, преимущественно черного цвета	1. Использовать только дистиллированную воду в процессе импрегнации (п. 1-11 инструкции). 2. Все инструменты и емкости должны быть чистыми 3. Исключить контакты образца и реагентов с металлами 4. Не использовать фиксаторы, содержащие тяжелые металлы, типа ртути или хрома.
Коллаген слишком темный	Увеличить время экспозиции в реагенте G. Материал слишком долго подвергался аутолизу.
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.

При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум":

РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Знак опасности «Опасность для здоровья человека» Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности «Череп и скрещенные кости» Указывает на вещества, которые могут обладать острой токсичностью
	Знак опасности «Сухое дерево и мертвая рыба» Указывает на вещества, которые могут оказывать острое или долгосрочное отрицательное действие на окружающую среду

Примечание:



Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H302	Вредно при проглатывании
H312+H317+H315	Вредно при попадании на кожу
H318+H319	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H331+H335	Токсично при вдыхании
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень P-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж по работе с изделием
P264+P280	Использовать СИЗ, после работы тщательно вымыть руки
P302+P352+P305+P351+P338	При попадании на кожу/в глаза: промыть большим количеством воды
P308+P310+P313	При подозрении на возможность воздействия, обратиться к врачу
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P273+P391+P501	Избегать попадания в окружающую среду, при проливки/утечки утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
 Телефон: +7 (812) 305-06-06

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО «БиоВитрум»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
 Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА
КРАСИТЕЛЕЙ!**

**ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-103-89079081-2022 в вариантах исполнения», Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент).

Вариант исполнения 2. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов в составе:

- A. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 30 мл;
- B. Реагент Шиффа - 1 шт. 30 мл;
- C. Вода сернистая - 2 шт. 30 мл;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 30 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 3. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250мл в составе:

- A. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 250 мл;
- B. Реагент Шиффа - 1 шт. 250 мл;
- C. Вода сернистая - 2 шт. 250 мл;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 250 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 4. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл в составе:

- A. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 500 мл;
- B. Реагент Шиффа - 1 шт. 500 мл;
- C. Вода сернистая - 2 шт. 500 мл;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 500 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л в составе:

- A. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 1 л;
- B. Реагент Шиффа - 1 шт. 1 л;
- C. Вода сернистая - 2 шт. 1 л;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 1 л.

Краткая инструкция по применению.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ШИК-реакция (PAS) предназначен для окрашивания гликогена, мукополисахаридов, мукопротеинов, базальных мембран, мицелия в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При взаимодействии с йодной кислотой вещества, содержащие в своем составе близко расположенные гликолевые и аминоксидные группы, образуют альдегидные группы, которые при взаимодействии с реактивом Шиффа приводят к образованию красно-фиолетового пигмента.

Окисленная форма гематоксилина - гематеин в комплексе с ионом алюминия связывается с отрицательно заряженными компонентами клетки - хроматином ядра, окрашивая базофильные структуры (нуклеиновую кислоту) в синий или сине - фиолетовый цвет.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин «Противопоказания к применению» не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судебно-экспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

Реагент А. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;
 Реагент В. Реактив Шиффа: вода, метабисульфит натрия, фуксин основной, кислота соляная;
 Реагент С. Вода сернистая: вода, метабисульфит натрия, кислота соляная;
 Реагент Д. Гематоксилин Джилла: вода, этиленгликоль, алюмокалиевые квасцы, кислота уксусная, гематоксилин, йодат калия.

Основные характеристики Набора красителей:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид	
1.1 Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2 Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2 Состав Набора	
2.1 Вариант исполнения 2. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов	А. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; В. Реактив Шиффа – 30 мл 1 шт.; С. Вода сернистая – 30 мл 2 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.2 Вариант исполнения 3. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл	А. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.; В. Реактив Шиффа – 250 мл 1 шт.; С. Вода сернистая – 250 мл 2 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.3 Вариант исполнения 4. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл	А. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.; В. Реактив Шиффа – 500 мл 1 шт.; С. Вода сернистая – 500 мл 2 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.4 Вариант исполнения 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л	А. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.; В. Реактив Шиффа – 1 л 1 шт.; С. Вода сернистая – 1 л 2 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3 Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1 А. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость

Наименование характеристики	Норма
3.2 В. Реактив Шиффа	Прозрачная жидкость от бесцветной до розового или светло-желтого цвета
3.3 С. Вода сернистая	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4 Д. Гематоксилин Джилла	Жидкость темно-красного цвета
4 Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1 А. Раствор кислоты йодной	
кислота йодная	1,0±0,1
4.2 В. Реактив Шиффа	
метабисульфит натрия	1,96±0,20
фуксин основной	0,15±0,02
4.3 С. Вода сернистая	
метабисульфит натрия	0,5±0,2
4.4 Д. Гематоксилин Джилла	
гематоксилин	0,225±0,020
5 Аналитическая функциональная характеристика: окраска образца	ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый; ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

метабисульфит натрия, соляная кислота, алюмокалиевые квасцы, уксусная кислота, фуксин основной, этиленгликоль

Метабисульфит натрия относится к токсичным, взрывобезопасным, трудногорючим веществам. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Метабисульфит натрия вреден при попадании внутрь организма и в глаза

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Алюмокалиевые квасцы - негорючий и непожароопасный порошок. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Алюмокалиевые квасцы могут спровоцировать сильное раздражение глаз и кожных покровов. Проглатывание может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, ожоги желудка, боли в животе, рвоту и диарею.

Уксусная кислота - легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. Предельно допустимая концентрация паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны (ПДК) - 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

Фуксин основной является канцерогеном.

Этиленгликоль – горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы⁴: Спирт изопропиловый абсолютный по ГОСТ 9805-84, ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы..

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, стекла предметные для микропрепаратов и покровные по ГОСТ 6672.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погрузным или капельным методом.

Внимание! Розовый цвет Реактива Шиффа не сказывается на функциональных свойствах.

Капельный метод

Вариант исполнения 2. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме⁵:

- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5–10 мин;
- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 мин;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3–5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 10 мин.
3. Промыть срез в 2-х сменах дистиллированной воды.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 20 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 2 мин.

⁴ Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

⁵ Данная схеманосит рекомендательный характер.

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

7. Слить реагент без промывания. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 2 мин.

8. Промыть срез в дистиллированной воде в течение 1 мин.

9. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1–3 мин.

10. Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.

11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме⁶:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 мин.

– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2–5 мин.

– нанести 1–2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать срез.

Результаты окраски образца:

ШИК-положительные вещества красно-фиолетовые. Ядра синие или сине-фиолетовые.

Погружной метод

Варианты исполнения 3 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл, Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл, Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л, рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме⁷:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5–10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3–5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 10 мин.

4. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.

5. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 20 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

7. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 2 мин.

8. Без промывания погрузить срез в следующую смену Реагента С, оставить на 2 мин.

9. Промыть в дистиллированной воде в течение 1 мин.

10. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 1–3 мин.

11. Промыть срез в проточной воде 5 мин.

12. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме⁸:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 мин;

– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2–5 мин;

– нанести 1–2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

13. Микроспировать срез.

Результаты окраски образца:

ШИК-положительные вещества красно-фиолетовые. Ядра синие или сине-фиолетовые.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. При температуре выше плюс 8°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

^{6, 7, 8}Данная схеманосит рекомендательный характер.

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

При хранении допускается деформация первичной упаковки с Реактивом Шиффа и Водой сернистой, не приводящая к потере герметичности.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набора красителей в виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкцией по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1. Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в емкостях для депарафинизации, ниже уровня ксилола и не покрывает срез. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в реагентных ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на срезе, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты не полностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
ШИК-положительные структуры не окрашены	1. Истошилась йодная кислота: заменить на свежую. 2. Истошился реактив Шиффа: заменить на свежий 3. Недостаточная экспозиция в красителе: увеличить время экспозиции.
Реактив Шиффа стал красного цвета и не окрашивает ШИК-положительные структуры	Окисление реактива Шиффа кислородом воздуха или контаминация формалином: заменить на свежий
Слишком яркий фон и ШИК-положительные структуры	Материал фиксировался недостаточное время: сократить экспозицию в йодной кислоте до 5 мин или уменьшить экспозицию в реактиве Шиффа до 10-15 мин
В емкости для окрашивания гематоксилином начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый, если краситель не используется, держать закрытым.
Ядра бледно-синие или сине-фиолетовые	Увеличить время окраски реактивом D
Ядра черные	Не допускайте контакта раствора с металлическими объектами (пинцетами и т.п.)
Ядра красные	Увеличить время подсинивания в воде.
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы.
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Варианты исполнения 2 – 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл; Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Знак опасности «Восклицательный знак» Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности «Опасность для здоровья человека» Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.

Примечание:



Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H302	Вредно при проглатывании
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H350	Может вызвать раковые заболевания.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (Перорально)
Перечень Р-фраз	
P201+P202	Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией;
P260	Не вдыхать пары
P264+P280	Использовать СИЗ, после работы тщательно вымыть руки
P270	При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу
P305+P351+P338+P330+P301+P312+P314	При проглатывании, в случае плохого самочувствия обратиться немедленно обратиться к врачу
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06

Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО «БиоВитрум»
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА
КРАСИТЕЛЕЙ!**

**ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-103-89079081-2022 в вариантах исполнения», Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент).

Вариант исполнения 6. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 30 мл;
- B. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 30 мл;
- C. Реагент Шиффа - 1 шт. 30 мл;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 30 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 7. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 250 мл;
- B. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 250 мл;
- C. Реагент Шиффа - 1 шт. 250 мл;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 250 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 8. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x500 мл в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 500 мл;
- B. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 500 мл;
- C. Реагент Шиффа - 1 шт. 500 мл;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 500 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 1 л;
- B. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 1 л;
- C. Реагент Шиффа - 1 шт. 1 л;
- D. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 1 л.

Краткая инструкция по применению.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК предназначен для окрашивания гликогена, кислых и нейтральных мукополисахаридов, мукопротеинов, базальных мембран в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Предполагается, что альциановый синий - фталоцианиновый комплекс меди, электростатически взаимодействующий с полианионами, компонентами которых, являются сульфатные и

карбоксильные группы (фосфатные группы нуклеиновых кислот не реагируют) при pH около 2,5. В результате окрашиваются только кислые муцины. При взаимодействии с йодной кислотой вещества, содержащие в своем составе, близко расположенные гликолевые и аминоксильные группы, образуют альдегидные группы, которые при взаимодействии с реактивом Шиффа приводят к образованию красно-фиолетового пигмента. Окисленная форма гематоксилина - гематеин в комплексе с ионом алюминия связывается с отрицательно заряженными компонентами клетки - хроматином ядра, окрашивая базофильные структуры (нуклеиновую кислоту) в синий или сине - фиолетовый цвет.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин «Противопоказания к применению» не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

**СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ
ФАКТОР РИСКА**

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
 pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

Реагент А. Альциановый синий pH 2,5: вода, уксусная кислота, альциановый синий;

Реагент В. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;

Реагент С. Реактив Шиффа: вода, метабисульфит натрия, фуксин основной, кислота соляная;

Реагент Д. Гематоксилин Джилла: вода, этиленгликоль, алюмокалиевые квасцы, кислота уксусная, гематоксилин, йодат калия.

Основные характеристики Набора красителей:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид	
1.1 Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируруемую серию.
1.2 Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируруемую серию.
2 Состав Набора	
2.1 Вариант исполнения 6. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов	А. Альциановый синий pH 2,5 – 30 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; С. Реактив Шиффа – 30 мл 1 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.2 Вариант исполнения 7. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл	А. Альциановый синий pH 2,5 – 250 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.; С. Реактив Шиффа – 250 мл 1 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Наименование характеристики	Норма
2.3 Вариант исполнения 8. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x500 мл	А. Альциановый синий pH 2,5 – 500 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.; С. Реактив Шиффа – 500 мл 1 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.4 Вариант исполнения 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л	А. Альциановый синий pH 2,5 – 1 л 1 шт.; В. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.; С. Реактив Шиффа – 1 л 1 шт.; Д. Гематоксилин Джилла – 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3 Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1 А. Альциановый синий pH 2,5	Жидкость темно-синего цвета
3.2 В. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3 С. Реактив Шиффа	Прозрачная жидкость от бесцветной, до розового или светло-желтого цвета
3.4 Д. Гематоксилин Джилла	Жидкость темно-красного цвета
4 Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
А. Альциановый синий pH 2,5	
уксусная кислота	3,3±0,2
альциановый синий	0,5±0,1
В. Раствор кислоты йодной	
кислота йодная	1,0±0,1
С. Реактив Шиффа	
метабисульфит натрия	1,96±0,20
фуксин основной	0,15±0,02
Д. Гематоксилин Джилла	
гематоксилин	0,225±0,020
5 Аналитическая функциональная характеристика: окраска образца	ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый. Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Некоторые эпителиальные мукополисахариды, хрящ: цвет от красно-фиолетового до темно-синего. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уксусная кислота, метабисульфит натрия, соляная кислота, фуксин основной, этиленгликоль, алюмокалиевые квасцы

Уксусная кислота - легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. Предельно допустимая концентрация паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны (ПДК) - 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

Метабисульфит натрия относится к токсичным, взрывобезопасным, трудногорючим веществам. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Метабисульфит натрия вреден при попадании внутрь организма и в глаза

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Фуксин основной является канцерогеном.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

Алюмокалиевые квасцы - негорючий и непожароопасный порошок. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Алюмокалиевые квасцы могут спровоцировать сильное раздражение глаз и кожных покровов. Проглатывание может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, ожоги желудка, боли в животе, рвоту и диарею.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при плохом самочувствии - свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза и/или на кожу - промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при проглатывании – прополоскать рот, немедленно обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы⁹: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, синтетическая монтирующая среда на неводной основе, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, вода проточная..

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть

⁹ Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



скорректировано по указанию врача, осуществляющего
финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией
погружным или капельным методом.

Внимание! Розовый цвет Реактива Шиффа не сказывается на
функциональных свойствах.

Капельный метод

Вариант исполнения 6. Набор окраски альциановый синий pH 2,5
ШИК, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным
методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до
воды по следующей схеме¹⁰:

- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом,
оставить в каждой на 5–10 мин;
- поместить срез последовательно в три емкости с
изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 мин;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения
в емкость - до двух смен по 3–5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 30 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 5 мин.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 20 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде в течение 1 мин.

8. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1-3 мин.

9. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.

10. Дегидратирование, просветление и заключение провести
по следующей схеме¹¹:

- поместить срез последовательно в три емкости с
изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 мин;
- поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом,
оставить в каждой на 2–5 мин;
- нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное
стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя
среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый. Кислые
мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Некоторые эпителиальные
мукополисахариды, хрящ: цвет от красно-фиолетового до темно-
синего. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Погружной метод

Варианты исполнения 7 – 9. Набор окраски альциановый синий pH
2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5
ШИК, 4x500 мл и Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК,
4x1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250,
500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве,
достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до
воды по следующей схеме¹²:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом,
оставить в каждой на 5–10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с
изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения
в емкость - до двух смен по 3–5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 30
мин.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 5 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

7. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 20
мин.

8. Промыть срез в дистиллированной воде в течение 1 мин.

9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 1-3
мин.

10. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.

11. Дегидратирование, просветление и заключение провести
по следующей схеме¹³:

– поместить срез последовательно в три емкости с
изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 мин;

– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом,
оставить в каждой на 2–5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное
стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя
среду.

12. Микроскопировать срез.

Результаты окраски образца:

ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый. Кислые
мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Некоторые эпителиальные
мукополисахариды, хрящ: цвет от красно-фиолетового до темно-
синего. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания,
пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации,
предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь
указанными в ней требованиями к характеристикам используемых
реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми
видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки
грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до
плюс 25 °С. При температуре выше плюс 8°С продолжительность
транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки
Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие
упаковку от механических повреждений, воздействия
атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс
8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны

^{10, 11, 12}Данная схема носит рекомендательный характер.

¹³Данная схема носит рекомендательный характер.

**Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.**



храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

При хранении допускается деформация первичной упаковки с Реактивом Шиффа, не приводящая к потере герметичности.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набора красителей в виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
pH 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1. Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилла в ёмкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе ёмкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты не полностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
ШИК-положительные структуры не окрашены	1. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Истощился Реактив Шиффа: заменить на свежий. 3. Недостаточная экспозиция в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон загрязнен фуксином	1. Чрезмерная экспозиция в Реагенте Шиффа: уменьшить время экспозиции на 5 мин. 2. Реактив Шиффа использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Муцины растворились из-за долгой фиксации в формалине: оптимизировать время фиксации биоматериала. 2. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 3. Недостаточное время экспозиции образца в растворах красителей: привести время экспозиции в соответствии с инструкций. 4. Мукополисахариды отсутствуют в образце.
В ёмкости для окрашивания начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Варианты исполнения 6 – 9. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 100 тестов;
 Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 4x250 мл; Набор окраски альциановый синий
 рН 2,5 ШИК, 4x500 мл; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК, 4x1 л
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Знак опасности «Восклицательный знак» Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности «Опасность для здоровья человека» Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.

Примечание:



Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H302	Вредно при проглатывании
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H350	Может вызвать раковые заболевания
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (Перорально)
Перечень Р-фраз	
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P201+P202	Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P332+P313+P337	При раздражении кожи и/или глаз: обратиться к врачу
P260	Не вдыхать пары
P270	При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу
P301+P312+P314	При проглатывании, в случае плохого самочувствия обратиться к врачу
P330	Прополоскать рот
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
 Телефон: +7 (812) 305-06-06

Организация, уполномоченная принимать претензии:
 ООО «БиоВитрум»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
 Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

**ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-103-89079081-2022 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент).

Вариант исполнения 10. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 100 тестов в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 30 мл;
- B. Раствор тетрабората натрия - 1 шт. 30 мл;
- C. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 30 мл;
- D. Реагент Шиффа - 1 шт. 30 мл;
- E. Вода сернистая - 1 шт. 30 мл;
- F. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 30 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 11. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 250 мл;
- B. Раствор тетрабората натрия - 1 шт. 250 мл;
- C. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 250 мл;
- D. Реагент Шиффа - 1 шт. 250 мл;
- E. Вода сернистая - 1 шт. 250 мл;
- F. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 250 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 12. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 500 мл;
- B. Раствор тетрабората натрия - 1 шт. 500 мл;
- C. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 500 мл;
- D. Реагент Шиффа - 1 шт. 500 мл;
- E. Вода сернистая - 1 шт. 500 мл;
- F. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 500 мл.

Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л в составе:

- A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 шт. 1 л;
- B. Раствор тетрабората натрия - 1 шт. 1 л;
- C. Раствор кислоты йодной - 1 шт. 1 л;
- D. Реагент Шиффа - 1 шт. 1 л;
- E. Вода сернистая - 1 шт. 1 л;
- F. Гематоксилин Джилла - 1 шт. 1 л.

Краткая инструкция по применению.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс предназначен для окрашивания гликогена, кислых и нейтральных мукополисахаридов, мукопротеинов, базальных мембран в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Предполагается, что альциановый синий - фталоцианиновый комплекс меди, электростатически взаимодействующий с полианионами, компонентами которых являются сульфатные и карбоксильные группы (фосфатные группы нуклеиновых кислот не реагируют) при pH около 2,5. В результате окрашиваются только кислые муцины.

При взаимодействии с йодной кислотой вещества, содержащие в своем составе близко расположенные гликолевые и аминокислотные группы, образуют альдегидные группы, которые при взаимодействии с реактивом Шиффа приводят к образованию красно-фиолетового пигмента. Окисленная форма гематоксилина - гематеин в комплексе с ионом алюминия связывается с отрицательно заряженными компонентами клетки - хроматином ядра, окрашивая базофильные структуры (нуклеиновую кислоту) в синий или сине - фиолетовый цвет.

В наборе окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс благодаря дополнительному раствору натрия тетрабората альциановый синий фиксируется на ткани в виде пигмента – монстраля, который является нерастворимым в воде. Таким образом альциановый синий не мигрирует на другие структуры, а сернистой водой удаляется избыток фуксина с материала, "очищая" фон.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин «Противопоказания к применению» не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
 100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, гистологическая диагностика, клиническая микробиология. Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

Реагент А. Альциановый синий pH 2,5: вода, уксусная кислота, альциановый синий;

Реагент В. Раствор тетрабората натрия: пропанол, вода, тетраборат натрия;

Реагент С. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;

Реагент Д. Реактив Шиффа: вода, метабисульфит натрия, фуксин основной, кислота соляная;

Реагент Е. Вода сернистая: вода, метабисульфит натрия, кислота соляная;

Реагент F. Гематоксилин Джилла: вода, этиленгликоль, алюмокалиевые квасцы, кислота уксусная, гематоксилин, йодат калия.

Основные характеристики Набора красителей:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид	
1.1 Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дат изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируруемую серию.
1.2 Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируруемую серию.

Наименование характеристики	Норма
2 Состав Набора	
2.1 Вариант исполнения 10. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 100 тестов	А. Альциановый синий pH 2,5 – 30 мл 1 шт.; В. Раствор тетрабората натрия – 30 мл 1 шт.; С. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; D. Реактив Шиффа – 30 мл 1 шт.; E. Вода сернистая – 30 мл 1 шт.; F. Гематоксилин Джилла – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.2 Вариант исполнения 11. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл	А. Альциановый синий pH 2,5 – 250 мл 1 шт.; В. Раствор тетрабората натрия – 250 мл 1 шт.; С. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.; D. Реактив Шиффа – 250 мл 1 шт.; E. Вода сернистая – 250 мл 1 шт.; F. Гематоксилин Джилла – 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.3 Вариант исполнения 12. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл	А. Альциановый синий pH 2,5 – 500 мл 1 шт.; В. Раствор тетрабората натрия – 500 мл 1 шт.; С. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.; D. Реактив Шиффа – 500 мл 1 шт.; E. Вода сернистая – 500 мл 1 шт.; F. Гематоксилин Джилла – 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2.4 Вариант исполнения 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л	А. Альциановый синий pH 2,5 – 1 л 1 шт.; В. Раствор тетрабората натрия – 1 л 1 шт.; С. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.; D. Реактив Шиффа – 1 л 1 шт.; E. Вода сернистая – 1 л 1 шт.; F. Гематоксилин Джилла – 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3 Органолептическая характеристика: Цвет Реагента	
3.1 А. Альциановый синий pH 2,5	Жидкость темно-синего цвета
3.2 В. Раствор тетрабората натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3 С. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4 D. Реактив Шиффа	Прозрачная жидкость от бесцветной, до розового или светло-желтого цвета
3.5 E. Вода сернистая	Прозрачная бесцветная жидкость
3.6 F. Гематоксилин Джилла	Жидкость темно-красного цвета
4 Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1 А. Альциановый синий pH 2,5	
уксусная кислота	3,3±0,2
альциановый синий	0,5±0,1
4.2 В. Раствор тетрабората натрия	
тетраборат натрия	0,20±0,05

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Наименование характеристики	Норма
4.3 С. Раствор кислоты йодной	
кислота йодная	1,0±0,1
4.4 D. Реактив Шиффа	
метабисульфит натрия	1,96±0,20
фуксин основной	0,15±0,02
4.5 E. Вода сернистая	
метабисульфит натрия	0,5±0,2
4.6 F. Гематоксилин Джилла	
гематоксилин	0,225±0,020
5 Аналитическая функциональная характеристика: окраска образца	ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый. Кислые мукополисахариды: цвет синезеленый. Некоторые эпителиальные мукополисахариды, хрящ: цвет от красно-фиолетового до темно-синего. Ядра: цвет синий или синезеленый

Метабисульфит натрия относится к токсичным, взрывобезопасным, трудногорючим веществам. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Метабисульфит натрия вреден при попадании внутрь организма и в глаза

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Фуксин основной является канцерогеном.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

Алюмокалиевые квасцы - негорючий и непожароопасный порошок. Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Алюмокалиевые квасцы могут спровоцировать сильное раздражение глаз и кожных покровов. Проглатывание может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, ожоги желудка, боли в животе, рвоту и диарею.

Пропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров пропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уксусная кислота, метабисульфит натрия, соляная кислота, фуксин основной, этиленгликоль, алюмокалиевые квасцы, пропанол

Уксусная кислота - легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. Предельно допустимая концентрация паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны (ПДК) - 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз обратиться к врачу;
- при проглатывании – прополоскать рот, обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы¹⁴: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, синтетическая монтирующая среда на неводной основе, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, вода проточная.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100x, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Внимание! Розовый цвет Реактива Шиффа не сказывается на функциональных свойствах.

Капельный метод

Вариант исполнения 10. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме¹⁵:

- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5–10 мин;
- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 мин;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3–5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 30 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 5 мин.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 20 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде в течение 1 мин.

8. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1-3 мин.

9. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.

10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме¹⁶:

- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 мин;
- поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2–5 мин;

- нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать срез.

Результаты окраски образца:

ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый. Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Некоторые эпителиальные мукополисахариды, хрящ: цвет от красно-фиолетового до темно-синего. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Погружной метод

Варианты исполнения 11 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс 6x250 мл, Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс 6x500 мл, Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс 6x1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме¹⁷:

- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5–10 мин;
- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2–3 мин;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3–5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 30 мин.

4. Быстро (2–3 с) промыть срез в дистиллированной воде, погрузить срез в Реагент В, оставить на 10 мин.

5. Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин, затем в дистиллированной воде 2 мин.

¹⁴ Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

^{15, 16, 17} Данная схема носит рекомендательный характер.

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

6. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 10 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 20 мин.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Погрузить срез в емкость с Реагентом E, оставить на 2 мин.
11. Промыть срез в дистиллированной воде в течение 1 мин.
12. Погрузить срез в емкость с Реагентом F, оставить на 1-3 мин.
13. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин
14. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме¹⁸:
 - поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1–2 мин;
 - поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2–5 мин;
 - нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
15. Микроскопировать срез..

Результаты окраски образца:

ШИК-положительные вещества: цвет красно-фиолетовый. Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Некоторые эпителиальные мукополисахариды, хрящ: цвет от красно-фиолетового до темно-синего. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. При температуре выше плюс 8°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

При хранении допускается деформация первичной упаковки с Реактивом Шиффа и Водой сернистой, не приводящая к потере герметичности.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набора красителей в виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

¹⁸Данная схема носит рекомендательный характер.

**Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс,
100 тестов; Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6x1 л**

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
 100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л



Осторожно!

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Изделием, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1. Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинизирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
ШИК-положительные структуры не окрашены	1. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Истощился Реактив Шиффа: заменить на свежий. 3. Недостаточная экспозиция в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон загрязнен фуксином	1. Чрезмерная экспозиция в Реагенте Шиффа: уменьшить время экспозиции на 5 мин. 2. Реактив Шиффа использовался слишком долго: заменить на свежий
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Муцины растворились из-за долгой фиксации в формалине: оптимизировать время фиксации биоматериала. 2. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 3. Недостаточное время экспозиции образца в растворах красителей: привести время экспозиции в соответствии с инструкций. 4. Мукополисахариды отсутствуют в образце.
В емкости для окрашивания начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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-противозидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Варианты исполнения 10 – 13. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс,
 100 тестов; Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x250 мл;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x500 мл;
 Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 6x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.08.2022 г.



Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Знак опасности «Восклицательный знак» Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности «Опасность для здоровья человека» Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности «Пламя» Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°C в закрытом тигле

Примечание:



Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H302	Вредно при проглатывании
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H350	Может вызвать раковые заболевания
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (Перорально)
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P240+P241	Заземлить металлические части электроустановок и электрооборудование, использовать взрывобезопасное оборудование и освещение
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC
P260	Не вдыхать пары
P270	При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P332+P313+P337	При раздражении кожи и/или глаз: обратиться к врачу
P201+P202	Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией
P301+P312+P314	При проглатывании, в случае плохого самочувствия обратиться к врачу
P330	Прополоскать рот
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
 Телефон: +7 (812) 305-06-06

Организация, уполномоченная принимать претензии:
 ООО «БиоВитрум»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
 Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 21
(Д. В. Усейнов) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
Д. В. Усейнов 2022 г.

