



Осторожно!

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ЭРГОПРОДАКШН”
(ООО “ЭРГОПРОДАКШН”)**

ОКПД2 21.20.23.110

“УТВЕРЖДАЮ”

Генеральный директор

ООО “ЭргоПродакшн”

Усейнов Д.В.



5 февраля 2022 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия
“Гематоксилин” по ТУ 21.20.23-068-89079081-2022**

введена впервые

Дата введения в действие - 2022-02-05

Без ограничения срока действия



Осторожно!

Содержание

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Назначение медицинского изделия	4
2.1 Тип анализируемого образца	4
2.2 Результат окраски образца	4
2.3 Функциональное назначение медицинского изделия	5
2.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие	5
2.5 Область применения медицинского изделия	5
2.6 Номенклатурная классификация медицинского изделия	5
2.7 Потенциальный потребитель	5
2.8 Показания к применению	5
3 Принцип действия медицинского изделия	5
4 Основные характеристики	6
5 Комплектность	8
6 Состав	8
7 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия	8
7.1 Реагенты	8
7.2 Оборудование	9
7.3 Вспомогательные материалы	9
8 Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	9
9 Инструкция по применению	9
10 Условия хранения и транспортировки	11
11 Информация для пользователей	12
11.1 Обобщенная информация о безопасности	12
11.2 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению	14
11.3 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	14
	2



Осторожно!

11.4 Меры по защите окружающей среды	14
11.5 Информация о токсикологическом воздействии	15
11.6 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	15
12 Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения	15
13 Рекомендации в отношении процедур контроля качества	16
14 Утилизация	16
15 Дополнительная информация	17
16 Производитель и его уполномоченный представитель	17
17 Гарантия качества	17
Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия	18
Приложение Б. Перечень H и P-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия	19
Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов	20



Осторожно!

1 Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие “Гематоксилин” по ТУ 21.20.23-068-89079081-2022 в вариантах исполнения, указанных в таблице 1 (далее – изделие или Гематоксилин).

Таблица 1. Варианты исполнения и артикулы изделия

№	Вариант исполнения	Артикул
1	Гематоксилин Эрлиха, 250 мл	НК-G0-F250
2	Гематоксилин Эрлиха, 500 мл	НК-G0-FD05
3	Гематоксилин Эрлиха, 1 л	НК-G0-FL01
4	Гематоксилин Гарриса, 250 мл	НК-G0-A250
5	Гематоксилин Гарриса, 500 мл	НК-G0-AD05
6	Гематоксилин Гарриса, 1 л	НК-G0-AL01
7	Гематоксилин Джилла, 250 мл	НК-G0-B250
8	Гематоксилин Джилла, 500 мл	НК-G0-BD05
9	Гематоксилин Джилла, 1 л	НК-G0-BL01
10	Гематоксилин Майера, 250 мл	НК-G0-D250
11	Гематоксилин Майера, 500 мл	НК-G0-DD05
12	Гематоксилин Майера, 1 л	НК-G0-DL01
13	Гематоксилин Карацци, 250 мл	НК-G0-C250
14	Гематоксилин Карацци, 500 мл	НК-G0-CD05
15	Гематоксилин Карацци, 1 л	НК-G0-CL01

2 Назначение медицинского изделия

Раствор гематоксилина, предназначенный для использования отдельно или в сочетании с другими растворами, для окрашивания внутриклеточных элементов - ядер и других базофильных структур в биологическом/клиническом образце с целью последующей визуализации для диагностики *in vitro*.

2.1 Тип анализируемого образца

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологические срезы, цитологические мазки, отпечатки и т.д.

2.2 Результат окраски образца

При окрашивании Гематоксилином Эрлиха: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые*.

При окрашивании Гематоксилином Гарриса: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые*.

При окрашивании Гематоксилином Гарриса: ядра синие или сине-фиолетовые, цианофильная цитоплазма сине-зеленая, эозинофильная цитоплазма розовая, кератинизированная цитоплазма от розового до оранжевого**.



Осторожно!

При окрашивании Гематоксилином Джилла: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые*.

При окрашивании Гематоксилином Майера: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые*.

При окрашивании Гематоксилином Карацци: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые*.

*Примечание: при использовании окраски гематоксилин-эозин.

**Примечание: при использовании окраски по методу Папаниколау.

2.3 Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

2.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* исследований, может иметь общелабораторное применение и обладает специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначено изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro*.

2.5 Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике.

2.6 Номенклатурная классификация медицинского изделия

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 130980 Гематоксилин раствор ИВД.

Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - класс 1.

2.7 Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для профессионального использования и должно применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

2.8 Показания к применению

Изделие предназначено для использования на аналитическом этапе исследования клинического материала в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Результаты исследований с применением изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

3 Принцип действия медицинского изделия

Окисленная форма гематоксилина - гематеин в комплексе с ионом алюминия связывается с отрицательно заряженными компонентами клетки, например, хроматином ядра, окрашивая базофильные структуры в сине-фиолетовый оттенок.



Осторожно!

Все варианты исполнения изделия применяются в качестве ядерного красителя в сочетании с различными типами хромогенов (в том числе и с растворимыми в этаноле), эозином для окраски внутриклеточных элементов. Гематоксилины являются взаимозаменяемыми.

Гематоксилины Майера, Карацци, Джилла используются для прогрессивного окрашивания (без применения дифференцирующих растворов).

Гематоксилин Майера - наиболее распространенная модификация гематоксилина, окрашивает ядра и другие базофильные структуры.

Гематоксилин Карацци обеспечивает максимально чистый фон препарата при окрашивании, за счет наличия в составе антиоксиданта, который поддерживает концентрацию гематеина в узких пределах.

Гематоксилин Джилла содержит в своем составе уксусную кислоту, таким образом при окрашивании происходит одновременное дифференцирование, минимизируя фоновое окрашивание.

Гематоксилины Гарриса и Эрлиха содержат большое количество гематоксилина, используют, в том числе, для регрессивного окрашивания, сначала срез перекрашивают, затем дифференцируют кислотными растворами. Их также можно использовать для прогрессивного окрашивания, минимизируя время. Дополнительно, гематоксилин Гарриса используется для окраски по Папаниколау.¹

Изделия помогают медицинскому специалисту ориентироваться в образце и лучше визуализировать структуры при микроскопических исследованиях, по сравнению с наблюдением неокрашенных структур, имеющих относительно низкий контраст под световым микроскопом.

4 Основные характеристики

Не является стерильным и не требует стерилизации.

Характеристики изделия указаны в таблице 2. Характеристики изделия распространяются на все варианты исполнения.

Таблица 2. Описание характеристик

№	Наименование показателя/ медицинского изделия	Показатели нормы
1	Внешний вид	
1.1	Гематоксилин Эрлиха	Жидкость
1.2	Гематоксилин Гарриса	Жидкость
1.3	Гематоксилин Джилла	Жидкость
1.4	Гематоксилин Майера	Жидкость
1.5	Гематоксилин Карацци	Жидкость
2	Цвет	
2.1	Гематоксилин Эрлиха	Темно-красный
2.2	Гематоксилин Гарриса	Темно-красный
2.3	Гематоксилин Джилла	Темно-красный
2.4	Гематоксилин Майера	Темно-фиолетовый
2.5	Гематоксилин Карацци	Темно-фиолетовый

¹ S.Kim Suvarna, Christopher Layton, John D.Bancroft. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. Elsevier Limited, 2019, с. 127.



Осторожно!

№	Наименование показателя/ медицинского изделия	Показатели нормы
3	Осадок	
3.1	Гематоксилин Эрлиха	Отсутствует*
3.2	Гематоксилин Гарриса	Отсутствует
3.3	Гематоксилин Джилла	Отсутствует*
3.4	Гематоксилин Майера	Отсутствует
3.5	Гематоксилин Карацци	Отсутствует
4	Оптическая плотность раствора, Dλ, не менее	
4.1	Гематоксилин Эрлиха	0,300 (λ = 514 нм ; 1:50; вода)
4.2	Гематоксилин Гарриса	0,390 (λ = 552 нм; 1:100; вода)
4.3	Гематоксилин Джилла	0,330 (λ = 536 нм; 1:50; вода)
4.4	Гематоксилин Майера	0,300 (λ = 560 нм; 1:50; вода)
4.5	Гематоксилин Карацци	0,510 (λ = 560 нм; 1:50; вода)
5	pH реагента	
5.1	Гематоксилин Эрлиха	2,0-3,0
5.2	Гематоксилин Гарриса	1,7-3,0
5.3	Гематоксилин Джилла	2,0-3,0
5.4	Гематоксилин Майера	2,0-3,5
5.5	Гематоксилин Карацци	2,0-3,5
6	Окраска образца	
6.1	Гематоксилин Эрлиха	ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые**.
6.2	Гематоксилин Гарриса	ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые**. ядра синие или сине-фиолетовые, цианофильная цитоплазма сине-зеленая, эозинофильная цитоплазма розовая, кератинизированная цитоплазма от розового до оранжевого***.
6.3	Гематоксилин Джилла	ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые**.
6.4	Гематоксилин Майера	ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые**.
6.5	Гематоксилин Карацци	ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые**.

* Допустимо образование кристаллического осадка в процессе хранения.

** Примечание: при использовании окраски гематоксилин-эозин.

*** Примечание: при использовании окраски по методу Папаниколау.



Осторожно!

5 Комплектность

В комплект поставки входит:

- Гематоксилин соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя;
- Инструкция по применению.

Копия паспорта качества серии поставляется отдельно, при необходимости, в бумажном или электронном виде.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя (адрес сайта приведен на этикетке).

Допускается вкладывать одну инструкцию по применению, если поставляется несколько изделий одному заказчику по одному адресу.

Примечание: краткая инструкция по применению размещается на этикетке.

6 Состав

Состав и содержание активного ингредиента изделия указаны в таблице 3.

Таблица 3. Состав изделия

Наименование медицинского изделия	Состав и содержание активного ингредиента изделия
Гематоксилин Эрлиха	вода, глицерин, изопропанол, кислота уксусная, алюмокалиевые квасцы, гематоксилин (0,58+/-0,02%), йодат калия
Гематоксилин Гарриса	вода, глицерин, сульфат алюминия, кислота уксусная, гематоксилин (0,46+/-0,02%), йодат калия
Гематоксилин Джилла	вода, этиленгликоль, алюмокалиевые квасцы, кислота уксусная, гематоксилин (0,225+/-0,020%), йодат калия
Гематоксилин Майера	вода, глицерин, алюмокалиевые квасцы, пропиленгликоль, гематоксилин (0,18+/-0,02%), тимол, йодат калия
Гематоксилин Карацци	вода, глицерин, алюмокалиевые квасцы, пропиленгликоль, гематоксилин (0,18+/-0,02%), антиоксидант (аскорбиновая кислота), йодат калия, тимол

7 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия

7.1 Реагенты

Водный или спиртовой раствор эозина любого производителя, ксилол марки А по ГОСТ 9410-78, спирт изопропиловый абсолютированный по ГОСТ 9805-84 или спирт этиловый технический по ГОСТ Р 55878-2013, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, растворы Папаниколау OG6 и Папаниколау EA50 любого производителя, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Допускается использование реагентов с аналогичными характеристиками.



Осторожно!

7.2 Оборудование

Световой микроскоп общего назначения со 100-кратным увеличением, таймер. Допускается использование оборудования с аналогичными характеристиками.

7.3 Вспомогательные материалы

Стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания любого производителя, покровные стекла для микропрепаратов любого производителя.

8 Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Изделие предназначено для использования самостоятельно или в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Изделие может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы и указанным в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

9 Инструкция по применению

Взятие, обработка и хранение образца должно производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 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.

Работы с Изделием происходят только в условиях лаборатории.

Изделие не требует дополнительной подготовки к использованию.

Расход изделия составляет 1 литр на не менее 1000 препаратов. При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленными поставщиком системы.

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией, приведенной в таблице 4. Наливают достаточное количество изделия для полного погружения препаратов в раствор.

Таблица 4. Инструкция

Наименование медицинского изделия	Инструкция
Гематоксилин Эрлиха	1) Гидратировать до дистиллированной воды. 2) Поместить в раствор Гематоксилин Эрлиха на 3 мин. 3) Подсинивать под проточной водой 5 мин (до желаемого оттенка). 4) Промыть в дистиллированной воде. 5) Поместить в водный раствор эозина на 3-10 мин или спиртовой раствор эозина на 0,5-5 мин. 6) Промыть в дистиллированной воде. 7) Дегидратировать, просветлить и заключить.



Осторожно!

Наименование медицинского изделия	Инструкция
	<p>Результат: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые.</p> <p>Не допускается прямой контакт с железом и его сплавами, а также другими тяжелыми металлами.</p>
Гематоксилин Гарриса	<p>Окраска с эозином:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Гидратировать до дистиллированной воды. 2) Поместить в раствор Гематоксилин Гарриса на 5-15 мин.* 3) Дифференцирующий раствор на 15-60 с.* 4) Подсинивать под проточной водой 5 мин. 5) Промыть в дистиллированной воде. 6) Поместить в водный раствор эозина на 3-10 мин или спиртовой раствор эозина на 0,5-5 мин. 7) Промыть в дистиллированной воде. 8) Дегидратировать, просветлить и заключить. <p>Результат: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые.</p> <p>*Допускается прогрессивное окрашивание (без дифференцирующего раствора) с временем экспозиции 2-5 мин.</p> <p>Не допускается прямой контакт с железом и его сплавами, а также другими тяжелыми металлами.</p> <p>Окраска по методу Папаниколау:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Этиловый спирт 95%** – 2 мин. 2) Дистиллированная вода – 2 мин. 3) Гематоксилин Гарриса – 1 мин. 4) Проточная вода – 5 мин. 5) Этиловый спирт 95%*** – 15 сек. 6) Папаниколау OG6 – 2 мин. 7) Этиловый спирт 95%*** – 15 сек (дважды). 8) Папаниколау EA50 – 5 мин. 9) Этиловый спирт 95%*** – 15 сек. 10) Этиловый спирт 95%*** – 30 сек (дважды). 11) Ксилол – 2 мин (дважды). 12) Заключить под покрывное стекло. <p>Результат: Ядра синие или сине-фиолетовые, цианофильная цитоплазма сине-зеленая, эозинофильная цитоплазма розовая, кератинизированная цитоплазма от розового до оранжевого.</p> <p>**Примечание: вместо этилового спирта 95% допускается использование 85%-го раствора изопропилового спирта</p> <p>***Примечание: вместо этилового спирта 95% допускается использование изопропилового спирта</p>
Гематоксилин Джилла	<ol style="list-style-type: none"> 1) Гидратировать до дистиллированной воды. 2) Поместить в раствор Гематоксилин Джилла на 5-15 мин. 3) Подсинивать до желаемого оттенка. 4) Промыть в дистиллированной воде.



Осторожно!

Наименование медицинского изделия	Инструкция
	<p>5) Поместить в водный раствор эозина на 3-10 мин или спиртовой раствор эозина на 0,5-5 мин.</p> <p>6) Дегидратировать, просветлить, заключить.</p> <p>Результат: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые.</p> <p>Не допускается прямой контакт с железом и его сплавами, а также другими тяжелыми металлами.</p>
Гематоксилин Майера	<p>1) Гидратировать до дистиллированной воды.</p> <p>2) Поместить в раствор Гематоксилин Майера на 5-25 мин.</p> <p>3) Подсинивать под проточной водой 1-5 мин (до желаемого оттенка).</p> <p>4) Поместить в водный раствор эозина на 3-10 мин или спиртовой раствор эозина на 0,5-5 мин.</p> <p>5) Промыть в дистиллированной воде.</p> <p>6) Дегидратировать, просветлить, заключить.</p> <p>Результат: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые.</p> <p>Не допускается прямой контакт с железом и его сплавами, а также другими тяжелыми металлами.</p>
Гематоксилин Карацци	<p>1) Гидратировать до дистиллированной воды</p> <p>2) Поместить в раствор Гематоксилин Карацци на 5-15 мин</p> <p>3) Подсинивать под проточной водой 1-5 мин (до желаемого оттенка)</p> <p>4) Поместить в водный раствор эозина на 3-10 мин или спиртовой раствор эозина на 0,5-5 мин.</p> <p>5) Промыть в дистиллированной воде</p> <p>6) Дегидратировать, просветлить, заключить</p> <p>Результат: ядра и другие базофильные структуры синие или сине-фиолетовые, цитоплазма и другие эозинофильные структуры розовые.</p> <p>Не допускается прямой контакт с железом и его сплавами, а также другими тяжелыми металлами.</p>

10 Условия хранения и транспортировки

Срок годности: 24 месяца.

Температура хранения: от +5 °С до +25 °С.

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Храните изделие в плотно закрытой упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред, влаги. Беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня. Допустимо образование кристаллического осадка в процессе хранения *Гематоксилина Эрлиха* и *Гематоксилина Джилла*.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.



Осторожно!

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Температура транспортировки: от +2 °С до +30 °С, при температурах выше +25°С - до трех суток.

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

При соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортировки, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки. В случае отклонения внешнего вида изделия от нормального проверьте функционирование изделия на заведомо пригодном образце биоматериала.

Не допускать прямого контакта с железом и его сплавами, а также с другими тяжелыми металлами.

В случае нарушения целостности упаковки утилизируйте изделие в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11 Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

Описание графических символов, применяемых при маркировке изделия представлено в приложении А.

Описание кодов предупредительной маркировки (Н- и Р-фразы), применяемых при маркировке изделия, представлено в приложении Б.

11.1 Обобщенная информация о безопасности

Изделие предназначено для профессионального применения. Опасность изделия определяется концентрацией содержащихся в составе компонентов. Изделие в следующих вариантах исполнения:

- “Гематоксилин Эрлиха” содержит изопропанол концентрации около 14%. Изопропанол в чистом виде по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности (согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Пары изопропанола образуют с воздухом взрывоопасные смеси. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии “Гематоксилин Эрлиха” может оказать вредное влияние на здоровье в зависимости от пути поступления в организм: при попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.



Осторожно!

- “Гематоксилин Гарриса” содержит: кислоту уксусную около 4%, которая в чистом виде по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности (согласно ГОСТ 12.1.005-88), ПДК паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны составляет 5 мг/м³; сульфат алюминия около 6%, который в чистом виде по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности, ПДК 0,5 мг/м³ в воздухе.

При повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии “Гематоксилин Гарриса” может оказать вредное влияние на здоровье в зависимости от пути поступления в организм: при попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

- “Гематоксилин Джилла” содержит: этиленгликоль в концентрации около 26%, который в чистом виде по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности (согласно ГОСТ 12.1.005-88), ПДК этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³; алюмокалиевые квасцы около 3% - 3 класс опасности, ПДК в воздухе - 10 мг/м³; кислоту уксусную около 2%.

При повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии “Гематоксилин Джилла” может оказать вредное влияние на здоровье в зависимости от пути поступления в организм: при проглатывании и может наносить вред органам (перорально).

При соблюдении требований инструкции по применению и необходимых мер предосторожности изделие химически устойчиво, возникновение нарушений функционирования маловероятно и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

При работе с изделием необходимо применять индивидуальные средства защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) в соответствии с типовыми отраслевыми правилами, утвержденными в установленном порядке, и соблюдать необходимые меры предосторожности. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. После работы тщательно вымыть руки.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно нормативным актам.

Для работы с изделием используются вспомогательные горючие и легковоспламеняющиеся вещества: ксилол, изопропанол.

Все работы должны проводиться в проветриваемых помещениях (кратность обмена воздуха – не менее 8) с использованием приточно-вытяжной вентиляции, беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня, согласно ГОСТ 12.1.004-91 или иного стандарта по пожарной безопасности технологических процессов, принятого в государстве. Не курить.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015 и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

В помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.



Осторожно!

Требования к помещениям регулируются действующими локальным законодательством и нормативными актами.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11.2 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению

Работа с изделием должна проводиться в вытяжном шкафу при действующей вентиляции, вдали от открытого огня. Не допускается использовать изделие с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки.

Во время проведения исследований с использованием изделия следует пользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ): перчатками, спецодеждой, средствами защиты глаз и лица, так как образцы биоматериала от человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Для совместной работы с изделием могут использоваться вещества, реагенты и оборудование имеющие иной класс опасности. Для обеспечения безопасности рабочего процесса следует руководствоваться локальными нормативными актами и эксплуатационной документацией.

11.3 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

В процессе анализа рисков предварительный анализ выявил риски, требующие мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем применены процедуры этапа по управлению рисками.

В ходе реализации мер по уменьшению вреда и вероятности риска для изделия, остаточный риск снижен до приемлемого.

Таким образом, возможные риски для изделия являются допустимыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

11.4 Меры по защите окружающей среды

На основании законодательства РФ об охране окружающей среды, рекомендуется не допускать попадания вещества и его упаковки в окружающую среду.

Не допускайте попадания изделия в канализацию.

После использования изделия образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции. Образцы и использованные в исследованиях изделия должны утилизироваться в соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении эпидемиологически опасных отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Жидкие отходы (загрязненная вода, образующаяся после промывки оборудования) должны быть собраны в специально предназначенные емкости и



Осторожно!

своевременно вывезены в места захоронения.

11.5 Информация о токсикологическом воздействии

Информация о токсикологическом воздействии изделия представлена в таблице 5.

Таблица 5. Информация о токсикологическом воздействии

Тип токсикологического воздействия	Информация
Коррозия/раздражение кожи	“Гематоксилин Гарриса” - возможна коррозия, при контакте с металлами
Раздражение глаз	“Гематоксилин Гарриса”, “Гематоксилин Эрлиха” - Может вызывать выраженное раздражение при попадании в глаза
Воздействие при проглатывании	“Гематоксилин Эрлиха”, “Гематоксилин Джилла” - могут наносить вред организму в результате длительного или многократного воздействия (при проглатывании)

11.6 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

При случайном попадании изделия в желудочно-кишечный тракт или слизистую оболочку глаз - немедленно обратитесь к врачу.

Меры первой помощи:

- при раздражении кожи - промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза - промыть водой и немедленно обратиться к врачу;
- при проглатывании - немедленно обратиться к врачу.

12 Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения указаны в таблице 6.

Таблица 6. Возможные проблемы и способы их устранения.

Описание возможной 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 емкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях для окрашивания/промывания и тщательно промывать стекла между этапами окраски.
Ядра бледно-синие или сине-фиолетовые	Увеличить время окраски, уменьшить время дифференцировки или убрать ее совсем
Ядра черные	Не допускайте контакта раствора с металлическими



Осторожно!

Описание возможной проблемы	Возможная причина и решение
	объектами (пинцетами и т.п.)
Ядра красные	Увеличить время подсинивания в воде.
Общий фон синий, структура ядра перекрашена и не визуализируется	Сократить время окраски или использовать дифференцирующий раствор.
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.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Прямой контакт красителя с металлами, его сплавами	Гематоксилин окислился и потемнел. Заменить краситель. Избегать контактов красителя с металлами и его сплавами.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Примечание: 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 неудовлетворительного результата повторите исследование. 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.

13 Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Контроль качества окрашенных препаратов осуществляется визуально с использованием микроскопа. Результат окраски должен соответствовать указанному в таблице 4.

Для окраски используют образцы, заведомо содержащие структуру или вещество, для окрашивания которых используют изделие. Не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, нарушениями морфологического строения ткани, большими пузырьками воздуха, каплями воды и другими посторонними включениями или дефектами.

14 Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 после использования изделия и другие материалы должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные отходы класса Б.



Осторожно!

Невскрытые изделия, пришедшие в негодность, в том числе с истекшим сроком годности, а также вскрытые и неиспользованные при исследованиях изделия должны быть утилизированы как токсикологически опасные отходы.

Изделия следует уничтожать с соблюдением мер безопасности и дезактивации, в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

15 Дополнительная информация

Сведения, находящиеся в данной инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент разработки последней редакции. Пользователь обязан убедиться в полноте и соответствии информации для использования изделия по назначению.

В связи с тем, что использование изделия не происходит под непосредственным наблюдением производителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании изделия по назначению, под собственную ответственность. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

16 Производитель и его уполномоченный представитель

Производитель: ООО «ЭргоПродакшн» РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, кор. 39, лит. Н Телефон: +7 (812) 305 0606, info@biovitrum.ru, www.biovitrum.ru.

По вопросам претензий обращаться: ООО "БиоВитрум", РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

17 Гарантия качества

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и применения, при нарушении целостности упаковки.

Срок годности изделия – 24 месяца со дня приемки отделом контроля качества (ОКК) предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на серию изделия.



Осторожно!

Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия

№ п/п	Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
1.		Предел температуры. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
2.		Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
3.		Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
4.		Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
5.		Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
6.		Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
7.		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
8.		Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
9.		ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
10.		Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
11.		Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
12.		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.
13.		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
14.		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.



Осторожно!

**Приложение Б. Перечень H и P-фраз, используемых для маркировки
медицинского изделия**

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H302	Вредно при проглатывании
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (Перорально)
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P233	Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке
P260	Не вдыхать пары
P264	После работы тщательно вымыть руки
P270	При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу
P280	Использовать СИЗ
P301+P312+P314	При проглатывании, в случае плохого самочувствия обратиться к врачу
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P310	Немедленно обратиться за медицинской помощью
P330	Прополоскать рот
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый ABC
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах



Осторожно!

Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088–2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84)	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.
Приказ №179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректифицированный. Технические условия
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9410-78	ГОСТ 9410-78 Ксилол нефтяной. Технические условия

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

до

(*двадцать*) лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ЭргоПродакшн"

*2022*г.

Д.В. Усейнов

