ПОДЛИННИК
Инв № PM-HK-NS-
AQ00-01 ИП

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 И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Сборник инструкций по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

(введен впервые)

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

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2022

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 и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 8” (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 30 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 30 мл 1 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 30 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 250 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 250 мл 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 250 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 500 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 500 мл 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 500 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 1 л 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 1 л 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 1 л 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
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 и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Маллори предназначен для окрашивания компонентов соединительной ткани и внутри-/внеклеточных элементов тканей в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Маллори предназначен для выявления компонентов соединительной ткани.

Фуксин окрашивает ядра.

Кислый раствор формалина удаляет излишний фуксин. Фосфорномолибденовая кислота пропитывает ткань и связывает коллаген с анилиновым синим.

Оранжевый G, второй компонент полихромного раствора по Маллори, не имеет сродства к фосфомолибденовой кислоте и, таким образом, используется для окрашивания всех оставшихся структур, не связанных с фосфорномолибденовой кислотой.

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, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), 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

Осторожно!

парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-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:
A. Раствор фуксина основного: вода, фенол, фуксин основной;
B. Раствор формалина кислый: вода, формалин, кислота уксусная;
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой: вода, кислота фосфорномолибденовая;
D. Раствор полихромный по Маллори: вода, кислота щавелевая, оранжевый G, анилиновый голубой.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	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 красителей**	
2.1	8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов	A. Раствор фуксина основного - 30 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 30 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл	A. Раствор фуксина основного - 250 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 250 мл 2 шт; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 250 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл	A. Раствор фуксина основного - 500 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 500 мл 2 шт; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 500 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л	A. Раствор фуксина основного - 1 л 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 1 л 2 шт; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 л 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор фуксина основного	Прозрачная жидкость красного цвета
3.2	B. Раствор формалина кислый	Бесцветная прозрачная жидкость
3.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	Жидкость от желтого до желто-зеленого цвета
3.4	D. Раствор полихромный по Маллори	Темно-коричневая жидкость
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор фуксина основного	
4.1.1	фуксин основной	0,05±0,01
4.2	B. Раствор формалина кислый	
4.2.1	формалин	5,4±0,5
4.2.2	кислота уксусная	2,6±0,5
4.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	
4.3.1	кислота фосфорномолибденовая	1,0±0,1
4.4	D. Раствор полихромный по Маллори	
4.4.1	кислота щавелевая	1,9±0,1
4.4.2	оранжевый G	1,0±0,1

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.4.3	анилиновый голубой	0,30±0,05
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный; мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного; коллагеновые волокна: цвет синий; эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый; эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются

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 высоко опасным (2-й класс опасности):

формалин, фенол

вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уксусная кислота

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/м^3 (максимальная разовая).

Метанол - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Фенол - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 0,3 мг/м^3. При превышении ПДК возможны отравление, раздражение слизистых оболочек и ожог кожи. Острые отравления фенолом происходят главным образом при попадании его на кожу.

Уксусная кислота - легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. Предельно допустимая концентрация паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны (ПДК) - 5 мг/м^3. 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.

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.
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, 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

Реактивы[32]: 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, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

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

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

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

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.

Погружной метод

8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл, 8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл и 8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 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 схеме[33]:

– 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 Реагент А, оставить на 10 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в реагент В, оставить на 2 мин.
6. Быстро промыть срез в водопроводной воде (2-3 с) и погрузить в емкость с Реагентом С, оставить на 5 мин.
7. Подсушить, не промывая, погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 1 мин.
8. Промыть срезы в дистиллированной воде.
9. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[34]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез последовательно в три 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.

10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный;
мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного;
коллагеновые волокна: цвет синий;
эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый;
эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются

Капельный метод

8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[35]:
– 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 дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель реагента В, оставить на 2 мин.
5. Быстро (2-3 с) промыть срез в водопроводной воде, нанести 6 капель реагента С, оставить на 5 мин.
6. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель реагента D, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[36]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три 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.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный;
мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного;
коллагеновые волокна: цвет синий;
эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый;
эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь

[33, 34] Данная схема носит рекомендательный характер.

[35, 36] Данная схема носит рекомендательный характер.

Осторожно!

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 30 °С. При температуре выше плюс 25°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 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °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 24 месяца 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 Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов 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 Набор красителейв 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.

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 препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях 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	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	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.
Фон препарата сильно окрашен красным и не дифференцируется	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после красителя без ополаскивания. 2. Реагент В использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе соответствующего красителя: увеличить время экспозиции.
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 ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro 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”

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
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
LOT	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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	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
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	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	
H315+H317	При попадании на кожу вызывает раздражение, может вызывать аллергическую реакцию
H351	Предполагается, что вещество вызывает раковые заболевания
Перечень Р-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж
P261	Избегать вдыхания паров
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P308+P313+P333	При раздражении кожи или появлении сыпи, оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь 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