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

**Вариант исполнения 18.**
**18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов;**
**18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл;**
**18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 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 и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 18” (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
18.1 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 100 тестов в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 30 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 30 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

18.2 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 3х250 мл в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 250 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 250 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

18.3 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 3х500 мл в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 500 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 500 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

18.4 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 3х1 л в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 1 л 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 1 л 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 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 Цилю-Нильсену предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашивается фон препарата.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Кислотоустойчивость микроорганизмов обусловлена наличием в их клеточных стенках липидов, воска и миколовых кислот. Такие микроорганизмы плохо окрашиваются разведенными растворами красителей.

«Горячий» метод - Набор окраски по Цилю-Нильсену - основан на том, что при нагревании скорость диффузии карбол-фуксина через клеточную стенку микобактерий увеличивается, таким образом в них накапливается краситель, что и позволяет их визуализировать.

Далее материал докрашивается фоновым красителем - метиленовым синим.

## 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 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

**Вариант исполнения 18.**
**18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов;**
**18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл;**
**18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л**
**Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.**

**Осторожно!**

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
А. Раствор карболового фуксина: вода, изопропанол, фенол, фуксин основной;
В. Дифференцирующий раствор: изопропанол, вода, кислота соляная;
С. Раствор метиленового синего: вода, ацетат натрия, кислота уксусная, метиленовый 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 | 18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов | А. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.;<br>В. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.;<br>С. Раствор метиленового синего - 30 мл 1 шт.;<br>Краткая инструкция по применению - 1 шт |
| 2.2 | 18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл | А. Раствор карболового фуксина - 250 мл 1 шт<br>В. Дифференцирующий раствор - 250 мл 1 шт.;<br>С. Раствор метиленового синего - 250 мл 1 шт<br>Краткая инструкция по применению - 1 шт. |
| 2.3 | 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл | А. Раствор карболового фуксина - 500 мл 1 шт.;<br>В. Дифференцирующий раствор - 500 мл 1 шт.;<br>С. Раствор метиленового синего - 500 мл 1 шт.;<br>Краткая инструкция по применению - 1 шт. |
| 2.4 | 18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л | А. Раствор карболового фуксина - 1 л 1 шт.;<br>В. Дифференцирующий раствор - 1 л 1 шт.;<br>С. Раствор метиленового синего - 1 л 1 шт.;<br>Краткая инструкция по применению - 1 шт. |
| **3** | **Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента** | |
| 3.1 | А. Раствор карболового фуксина | Жидкость темно-красного цвета |
| 3.2 | В. Дифференцирующий раствор | Прозрачная бесцветная жидкость |
| 3.3 | С. Раствор метиленового синего | Жидкость синего цвета |
| **4** | **Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %** | |
| 4.1 | А. Раствор карболового фуксина | |
| 4.1.1 | фенол | 3,31±0,3 |
| 4.1.2 | фуксин основной | 0,26±0,02 |
| 4.2 | В. Дифференцирующий раствор | |
| 4.2.1 | кислота соляная | 1,8±0,3 |
| 4.3 | С. Раствор метиленового синего | |
| 4.3.1 | метиленовый голубой | 0,20±0,03 |
| **5** | **Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца** | Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.<br>Фон: цвет синий. |

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).

**Осторожно!**

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

**Внимание!** В состав Реагентов входят:
вещество, по степени воздействия на организм человека относящиеся к высоко опасным (2-й класс опасности):

**фенол**

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

**изопропанол, соляная кислота, фуксин основной**

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.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м$^3$. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м$^3$. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Фуксин основной является канцерогеном.

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.

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 – 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[78]: 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, иммерсионная среда, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф: тип ТВЛ-К любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной +/-3°С, световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, чашки Петри по ГОСТ 25336-82, 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**

18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл, 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл и 18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 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[79]:

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

---

[78] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.
[79] Данная схема носит рекомендательный характер.

– 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.** Смочить фильтровальную бумагу водой, поместить на дно чашек Петри. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, перенести предметные стекла из емкость с Реагентом А в чашки Петри, закрыть, поставить в термостат при 60°С, оставить на 1 ч.
**4.** Промыть срез в проточной воде в течение 1 мин.
**5.** Промыть срез в дистиллированной воде.
**6.** Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 1 мин.
**7.** Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.
**8.** Промыть срез в дистиллированной воде.
**9.** Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 30 с.
**10.** Промыть срез в дистиллированной воде.
**11.** Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[80]:

– 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

**Результаты окраски образца:**
Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Фон: цвет синий.

**Капельный метод**

18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

**1.** Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[81]:

– 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.** Смочить фильтровальную бумагу водой, поместить на дно чашки Петри. Нанести на срез 6 капель Реагента А, поместить предметное стекло в чашку Петри, закрыть, поставить в термостат при 60°С, оставить на 1 ч.
**3.** Промыть срез в проточной воде в течение 1 мин.
**4.** Промыть срез в дистиллированной воде.
**5.** Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.
**6.** Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.
**7.** Промыть срез в дистиллированной воде.
**8.** Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 30 с.
**9.** Промыть срез в дистиллированной воде.
**10.** Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[82]:

– 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:**
Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Фон: цвет синий.

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 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.

[80, 81, 82] Данная схема носит рекомендательный характер.

**Осторожно!**

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

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

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

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.

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.

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

**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.<br>2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе.<br>Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски.<br>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.<br>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 образце, образец окрашен не полностью | 1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.<br>2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами |
| В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка | Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым. |
| Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо | 1. Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются.<br>2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин.<br>3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются.<br>4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с.<br>5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен. |
| Фон красно-фиолетовый | 1. Недостаточная дифференцировка, соблюдать время дифференцировки.<br>2. Образец слишком долго находился в йодной кислоте или термостате, сократить экспозицию. |
| Фон окрашен слабо | Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры окрашиваемые фоновым красителем. |
| 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.ри 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.<br>Указывает изготовителя медицинского изделия |
| REF | Номер по каталогу<br>Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано |
| LOT | Код серии (партии)<br>Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия |
| | Температурный диапазон<br>Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности |
| | Использовать до.<br>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться |
| | Дата изготовления.<br>Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики *in vitro*<br>Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro* |
| | Обратитесь к инструкции по применению<br>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению |
| | Беречь от влаги<br>Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги |
| | ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза |
| | Не допускать воздействия солнечного света.<br>Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света |
| | Знак опасности “Восклицательный знак”<br>Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека |
| | Знак опасности “Пламя”<br>Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле |
| | Знак опасности “Опасность для здоровья человека”<br>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”<br>Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз |

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** | |
| H226+H225 | Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси |
| H290 | Может вызывать коррозию металлов |
| H303 | Может причинить вред при проглатывании |
| H315 | При попадании на кожу вызывает раздражение |
| H318+H319 | При попадании в глаза вызывает необратимые последствия |
| H336 | Может вызвать сонливость и головокружение |
| H341 | Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты |
| H350 | Может вызывать раковые заболевания |
| H412 | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями |
| **Перечень Р-фраз** | |
| P201+P202 | Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией |
| P210 | Беречь от огня. Не курить |
| P280 | Использовать СИЗ |
| P302+P352 | При попадании на кожу: промыть большим количеством воды |
| P304+P340 | При вдыхании: свежий воздух, покой |
| P305+P351+P338 | При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы |
| P308+P313 | При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу |
| P370+P378 | При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС |
| P403+P233+P234 | Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке |
| P501 | Утилизировать по правилам об опасных отходах |