

ПОДЛИННИК
ИНВ № РМ-НК-НС-
АКОО-01 КП

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 9.

- 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;
9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

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

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

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 9” (далее – Набор красителей).

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

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов в составе:

- A. Раствор флоксина Б – 30 мл 3 шт.
- B. Раствор кристаллического фиолетового – 30 мл 1 шт.
- C. Раствор Люголя – 30 мл 1 шт.
- D. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.
- E. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению – 1 шт.

9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл в составе:

- A. Раствор флоксина Б – 250 мл 1 шт.
- B. Раствор кристаллического фиолетового – 250 мл 1 шт.
- C. Раствор Люголя – 250 мл 1 шт.
- D. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.
- E. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению – 1 шт.

9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл тестов в составе:

- A. Раствор флоксина Б – 500 мл 1 шт.
- B. Раствор кристаллического фиолетового – 500 мл 1 шт.
- C. Раствор Люголя – 500 мл 1 шт.
- D. Ацетон-лимонен – 500 мл 1 шт.
- E. Ацетон-лимонен – 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению – 1 шт.

9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л в составе:

- A. Раствор флоксина Б – 1 л 1 шт.
- B. Раствор кристаллического фиолетового – 1 л 1 шт.
- C. Раствор Люголя – 1 л 1 шт.
- D. Ацетон-лимонен – 500 мл 2 шт.
- E. Ацетон-лимонен – 500 мл 2 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 Граму для срезов, предназначен для окрашивания бактерий в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода окраски по Граму основан на разнице в химическом составе клеточной стенки микроорганизмов.

Грамположительные микроорганизмы способны удерживать комплекс кристаллического фиолетового с йодом, в то время как грамотрицательные микроорганизмы, имеющие другую химическую структуру клеточной стенки, не обладают способностью удерживать краситель при дифференцировке растворами.

Окрашивание происходит следующим образом: срез сначала неселективно окрашивается красным красителем - раствором флоксина Б, далее поверх неселективно окрашивается - раствором кристаллического фиолетового, комплекс фиксируется раствором Люголя. Далее происходит одновременная дифференцировка окрашенных структур раствором ацетон-лимонена, при этом избытки кристаллического фиолетового и флоксина смываются. Грамположительные бактерии окрашиваются в оттенки синего цвета. Грамотрицательные микроорганизмы окрашиваются в красный цвет, но могут и полностью обесцвечиваться.

Таким образом, набор скорее дает представление о наличии грамположительных бактерий в образце.

**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.

Вариант исполнения 9.

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;

9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

**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**

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

- A. Раствор флоксина Б: вода, изопропанол, флоксин, трилон Б;
- B. Раствор кристаллического фиолетового: вода, изопропанол, оксалат аммония, кристаллический фиолетовый;
- C. Раствор Люголя: вода, стабилизатор, йодид калия, йод;
- D. Ацетон-лимонен: D-лимонен, ацетон;
- E. Ацетон-лимонен: D-лимонен, ацетон.

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	9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов	A. Раствор флоксина Б - 30 мл 3 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 250 мл. 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
2.2	9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл	A. Раствор флоксина Б - 250 мл 1 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 250 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 250 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл	A. Раствор флоксина Б - 500 мл 1 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 500 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 500 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 500 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 500 мл. 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л	A. Раствор флоксина Б - 1 л 1 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 1 л 1 шт.; C. Раствор Люголя - 1 л 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 500 мл 2 шт.; E. Ацетон-лимонен - 500 мл 2 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	A. Раствор флоксина Б	Жидкость красного цвета
3.2	B. Раствор кристаллического фиолетового	Жидкость фиолетового цвета
3.3	C. Раствор Люголя	Жидкость коричневого цвета
3.4	D. Ацетон-лимонен	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	E. Ацетон-лимонен	Прозрачная бесцветная жидкость
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	A. Раствор флоксина Б	
4.1.1	флоксин	0,10±0,02
4.2	B. Раствор кристаллического фиолетового	
4.2.1	кристаллический фиолетовый	0,4±0,02
4.3	C. Раствор Люголя	
4.3.1	йодид калия	1,3±0,1
4.3.2	йод	0,3±0,1
4.4	D. Ацетон-лимонен	
4.4.1	D-лимонен	77±3
4.4.2	ацетон	23±3
4.5	E. Ацетон-лимонен	
4.5.1	D-лимонен	77±3
4.5.2	ацетон	23±3

Вариант исполнения 9.

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;

9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Грамположительные микроорганизмы: цвет синий. Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

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:

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

изопропанол

вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся малоопасным (4-класс опасности):

ацетон, D-лимонен

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

Ацетон - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров ацетона в воздухе рабочей зоны - 200 мг/м³. Ацетон обладает наркотическим действием. При продолжительном вдыхании паров ацетон накапливается в организме, может всасываться через неповрежденную кожу. Отравление ацетоном возможно при вдыхании паров ацетона в концентрации, превышающей ПДК.

D-лимонен - легковоспламеняющаяся жидкость. При попадании на кожные покровы и в глаза вызывает раздражение.

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, при необходимости 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

Реактивы³⁷: 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: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000x, таймер, секундомер или наручные часы.

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

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-

³⁷ Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

Вариант исполнения 9.

- 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;
9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

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

9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл, 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл и 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагента D и Реагента E) в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме³⁸:

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

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

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

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, инкубировать при 56-58°C в течение 15 мин.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Погрузить срезы в емкость с Реагентом В, оставить на 3 мин.

6. Подсушить срез без промывания, погрузит срез в емкость с Реагентом С, оставить на 3 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде, просушить с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, затем подсушить срез на воздухе в течение 10 мин.

8. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и постоянно перемешивать стеклом в течение 1 мин.; по окончании Реагент перелить в упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.

9. Повторить предыдущий шаг с Реагентом E.

10. Просветлить, заключить по следующей схеме³⁹:

— 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.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет синий.

Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

Капельный метод

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме⁴⁰:

— 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. Налить в емкость Реагент А в минимальном количестве, достаточном для погружения среза, поместить срез в емкость, инкубировать при 56-58°C в течение 15 мин; по окончании Реагент перелить в исходную упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 3 мин.

5. Подсушить срез без промывания, нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 3 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде, просушить с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, затем подсушить срез на воздухе в течение 10 мин.

7. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и постоянно перемешивать стеклом в течение 1 мин.; по окончании Реагент перелить в упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.

8. Повторить предыдущий шаг с Реагентом E.

9. Просветлить, заключить по следующей схеме⁴¹:

— 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:

Грамположительные микроорганизмы: цвет синий.

Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

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

^{38,39} Данная схема носит рекомендательный характер.

^{40,41} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 9.

- 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;
9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

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 указаниями 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.

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

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

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

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

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

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

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

Вариант исполнения 9.

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;
 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

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

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на 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.
Неудовлетворительное окрашивание среза, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°C: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

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

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

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

Вариант исполнения 9.

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл;
 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.



Осторожно!

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

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

Примечание:

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

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

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H317	При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызывать сонливость и головокружение
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
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