

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro  
Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-001-05776076-2020, варианты исполнения 1-3  
Набор для окраски гистологических срезов гематоксилином и эозином «Медикс»

Производитель: ООО «Медикс»

Юридический адрес: Россия, 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2.

Адрес производства: Россия, 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2.

Тел.: +7(8634)431-355 E-mail: as@medixlab.ru Сайт: medixlab.ru

**1. Назначение.** МИ ИВД «Красители «Медикс» предназначены для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека и представляют собой линейку реагентов, самостоятельное или последовательное использование которых предназначено для фиксации, архивирования, гистологической проводки, обзорных и широкого спектра гистохимических окрасок гистологических и цитологических препаратов.

**Функциональное назначение для наборов варианта исполнения 1-3:** Набор для окраски гематоксилином и эозином «Медикс» (Набор ГЭ) предназначен для обзорной окраски срезов тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин, замороженных срезов фиксированных и нефиксированных тканей.

**Полное наименование:** Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-001-05776076-2020, варианты исполнения 1-3:

**1. Набор для окраски гематоксилином регрессивным и эозином водно-спиртовым «Медикс» в составе:**

- Гематоксилин регрессивный «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подсинивающий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Эозин водно-спиртовой концентрированный «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

**2. Набор для окраски гематоксилином регрессивным и эозином спиртовым «Медикс» в составе:**

- Гематоксилин регрессивный «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подсинивающий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Эозин спиртовой «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

**3. Набор для окраски гематоксилином прогрессивным (Каращи) и эозином водным «Медикс» в составе:**

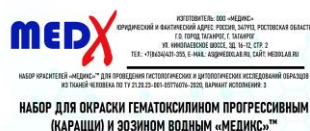
- Гематоксилин прогрессивный (Каращи) «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подсинивающий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Эозин водный «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

**Полное наименование:** Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-001-05776076-2020, варианты исполнения 1-3: **Показания к применению.** Набор используется для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью. **Описание целевого анализа:** набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ. Тип анализируемого образца: **гистологические срезы тканей. Предназначение:** патологоанатомическая диагностика, гистологическая диагностика. **Противопоказания для применения медицинского изделия:** нет. **Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:** Изменения функциональных свойств красителей могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной гистологической диагностики микропрепаратов. **Потенциальные потребители:** диагностические лаборатории медицинских центров, клиник и поликлиник; лаборатория сумедэкспертизы. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет. **2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав:** Выпускается в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения	Гематоксилин регрессивный «Медикс»	Гематоксилин прогрессивный (Каращи) «Медикс»	Дифференцирующий раствор «Медикс»	Подсинивающий раствор «Медикс»	Эозин водный «Медикс»	Эозин спиртовой «Медикс»	Эозин водно-спиртовой концентрированный «Медикс»
1	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-	-	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл
2	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-
3	-	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	17, 34, 50, 100, 200, 500, 1000мл	-	-

Количество тестов в зависимости от объема флаконов в наборе: 17 мл – 50 тестов, 34 мл – 100 тестов, 50 мл – 150 тестов, 100 мл – 300 тестов, 200 мл -600 тестов, 500 мл -1500 тестов, 1000 мл – 3000 тестов. Гематоксилин регрессивный «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость вишнево-красного цвета со слабым запахом уксусной кислоты, используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза. Избыточно окрашивает все компоненты тканей, требует применения дифференцирующего раствора «Медикс», извлекающего лишние краситель из тканей. Этап подсинивания обязательный. Гематоксилин прогрессивный (Каращи) «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость вишневого цвета со слабым запахом, используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза. Избирательно окрашивает некоторые компоненты тканей. Не требует применения дифференцирующего раствора «Медикс». Этап подсинивания обязательный. Дифференцирующий раствор «Медикс», однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой водный раствор уксусной кислоты (не менее 10%), используется для удаления избытка регрессивного гематоксилина «Медикс» из среза. Подсинивающий раствор «Медикс», однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой водный раствор водный раствор нескольких солей (сернокислый магний, не менее 20%, углекислый калий, не менее 2%), переводящих комплекс краситель-протравка-ткань в нерастворимое состояние, что облегчает визуализацию окрашенных гематоксилином структур. Эозин водный «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость ярко-красного цвета без запаха, представляет собой водный раствор эозина. Эозин водно-спиртовой концентрированный «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость ярко-красного цвета со слабым запахом спирта, представляет собой водно-спиртовой раствор эозина. Эозин спиртовой «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость ярко-красного цвета с запахом спирта, представляет собой спиртовой раствор эозина. **2.2 Принцип действия.** Гематоксилин связывается тканями посредством водородных и координационных связей. Краситель связывается ядрами главным образом неионными связями. Кислота добавляется в раствор гематоксилина, помогая конкурировать комплексу протравка-краситель за участки связывания с ионами металлов. Когда срезы дифференцируют раствором кислоты, протоны атакуют связь металл: гематин. Этот разрыв симметрии вызывает гигаскопический сдвиг (синий хелат гематин: металл 1:1 становится красноватым). При дифференцировке в растворах кислот протоны конкурируют с металлом за электронодонорные участки в тканях и красителях. Поэтому алюминий с готовностью высвобождает свои лиганды и может быть легко удален из большинства элементов тканей. Прекращение процесса извлечения красителя выполняется переносом срезов в проточную воду и слабощелочной раствор. Во время промывки срезов в проточной воде или в щелочных растворах протоны удаляются, симметричное связывание гематоксилина восстанавливается, и краска вновь приобретает синий цвет. Эозин имеет относительно большую молекулу, но связи образует ионные. Он окрашивает все структуры, имеющие отрицательно заряженные функциональные группы (аминогруппы белков), имеющие основную ионизацию: коллаген, эритроциты, гранулы эозинофильных гранулоцитов, мышцы, цитоплазму большинства клеток, кератин. Розовый и оранжевый оттенки эозина хорошо контрастируют с синей окраской гематоксилином. Эозин работает в растворах с pH около 4-5. Красители, которые могут добавляться к эозину (эритрозин) имеют подобную молекулу, но другие функциональные группы (йод вместо брома) и за счет этого спектр поглощения красителя сдвигается в сторону увеличения длины волны и приобретает четкий розовый и синеватый оттенок, а не оранжевый. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Ядра клеток, кислая слизь, отложения кальция, основное вещество хряща и некоторые другие структуры окрашиваются гематоксилином в синеватый цвет за период от 3 до 10 минут. Избыток окраски удаляется в кислых растворах (рекомендуется использовать дифференцирующий раствор «Медикс»). После этого синюю окраску необходимо восстановить в подсинивающем растворе «Медикс». После окраски срезы переносят в водный раствор с водородным показателем pH 7-8, где окрашенные структуры становятся темно-синими. Окраска эозином не должна быть слабой или избыточной. При определенных патологических процессах, а также из-за особенностей некоторых этапов приготовления гистологических препаратов, эозинофилия тканей может возрастать. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию исследователя. **4. Меры предосторожности.** Нежелательно попадание гематоксилином регрессивного «Медикс» и прогрессивного (Каращи) «Медикс» на кожу – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. По степени воздействия на организм человека красители, входящие в состав набора, относятся к малоопасным веществам, но при высоких концентрациях в окружающем воздухе могут оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку глаз и верхних дыхательных путей. Поэтому производственные помещения должны быть оборудованы общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией. При попадании на кожу промывать проточной водой, обработать неповрежденную кожу слабым, до 1% водным или водно-спиртовым (любой концентрации спирта) раствором соляной кислоты. Синяя окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего эпидермиса. При попадании на слизистые оболочки промывать проточной водой. При работе с гематоксилином «Медикс» избегать использования контактных линз (глаза защищать очками). При попадании в глаза вызывают раздражение. Промывать проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью. Дифференцирующий раствор «Медикс» не оказывает заметного отрицательного влияния при случайном попадании на кожу и/или слизистые оболочки. В случае попадания реагента на кожу и/или слизистые оболочки обильно промывать проточной водой. Подсинивающий раствор «Медикс» не оказывает заметного отрицательного влияния при случайном попадании на кожу. Достаточно кожу обильно промывать проточной водой. Нежелательно попадание любого эозина «Медикс» на кожу – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных и спиртовых растворов красителей. При попадании на кожу промывать проточной водой, обработать неповрежденную кожу слабым, до 1% водным или водно-спиртовым (любой концентрацией спирта) раствором соляной кислоты. Розовая окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего эпидермиса. При попадании на слизистые оболочки промывать проточной водой. При работе с эозином «Медикс» избегать использования контактных линз (глаза при необходимости защищать очками). При попадании в глаза вызывают раздражение. Промывать проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью. Допускается использование продукта исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом. **5. Оборудование и материалы (не входят в набор):** Лабораторные стаканы для окрашивания стекол, Дистиллированная или деионизированная вода, Реагенты для депарафинирования, регидратации, дегидратации, просветления, Средства для заключения, Покровные стекла с площадью больше среза. **5.1. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями** Красители в зависимости от их состава благоприятно взаимодействуют с ароматическими и неароматическими органическими растворителями, такими как ксилол, этилбензол, изопарафин; водорастворимые красители благоприятно взаимодействуют с дистиллированной водой. **6. Анализируемые образцы.** Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтированные на предметных стеклах. Ткани, полученные из организма человека при хирургических вмешательствах, диагностических биопсиях и аутопсиях. Толщина объектов для исследования не более 3 мм. Размеры не более 2х2см. Фиксация 10% нейтральным забуференным формалином 24-72 часа. Объекты, фиксированные в формалине, необходимо сразу же подвергнуть парафиновой проводке и не хранить. Парафиновая проводка осуществляется через серию дегидратантов, промежуточные смеси 1 и 2, минеральное масло и серию расплавленных парафинов. Эта часть работы может быть осуществлена в ручной или автоматизированной платформах (в прессорах любого типа). Резать парафиновые срезы толщиной от 2 до 10 микрон (по указанию исследователя/патолога, назначающего исследование. Монтировать парафиновые срезы на предметные стекла с использованием адгезивов различных типов. Высунуть срезы вертикально в термостате 60°С в течение 1 часа. Предметные стекла, на основании которых был поставлен доброкачественный диагноз, хранятся в течение 5 лет. Они хранятся при температуре от +1999 г. и при СССР блоки хранились 25 лет). Блоки, на основании которых был поставлен замороженных (криостатных) срезов, монтированных на предметных стеклах с использованием адгезивов различных типов. **6.1. Информация о предполагаемом пользователе** Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, предназначены для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании. **7. Проведение анализа.** Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу. Перед открытием внимательно осмотрите краситель на предмет отсутствия осадка и помутнения. **Используйте краситель, если имеется повреждение упаковки.** 7.1. Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. При использовании криостатных срезов эти этапы пропустить. 7.2. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы гематоксилин регрессивный «Медикс» или прогрессивный (Каращи) «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдержать течение 3-10 минут. Смыть избыток красителя в 2 сменах деионизированной или дистиллированной воды по 1 минуте в каждой. Проперить достаточность окраски под микроскопом. Срезы, окрашенные гематоксилином регрессивным «Медикс» должны быть избыточно окрашены. Гематоксилин прогрессивный (Каращи) требует большего времени окрашивания (10 мин или больше). Срезы, окрашенные этим гематоксилином, не будут выглядеть переокрашенными. 7.3. Приготовить рабочий раствор из дифференцирующего раствора «Медикс»: смешать 2 мл концентрата и 38 мл дистиллированной воды. Окунуть стекло в раствор от 3-20 раз (необходимое количество определить опытным путем). Промывать предметное стекло в водопроводной воде несколько секунд. Проверить адекватность окраски исследуемых структур под малым увеличением микроскопа. При недостаточной дифференцировке повторить этап дифференцировки. При избыточной дифференцировке срезы вернуть в раствор гематоксилина регрессивного «Медикс» и позже снова провести этап дифференцировки меньше время. При использовании прогрессивного гематоксилина (Каращи) «Медикс» этап дифференцировки пропустить, а стекла оставить в дистиллированной воде. 7.4. Приготовить рабочий раствор из подсинивающего раствора «Медикс» (2 мл концентрата + 38 мл дистиллированной воды). Поместить стекло в рабочий раствор на 3 минуты. Промывать в водопроводной воде несколько секунд. Проверить адекватность окраски исследуемых структур под малым увеличением микроскопа. В срезе не должно оставаться структур, окрашенных гематоксилином в красный цвет. Далее стекла поместить в деионизированную или дистиллированную воду на 1-3 минуты. 7.5. Окрастить в любом из растворов эозина «Медикс» в течение 10-60 секунд (определить опытным путем), промывать в 2 сменах дистиллированной воды, по 1 минуте в каждой смене. 7.6. Обезвредить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдателем световым микроскопом, светлом поле, проходящем свете. **9. Учет результатов реакции.** Результаты измеряются качественно наблюдателем. Желаемая интенсивность окраски устанавливается опытным путем. Внешний контроль качества проведенной окраски осуществляют патологи или исследователи, назначившие выполнение окраски. Определяется соответствие

исследуемых структур ожидаемым результатам окраски в каждом конкретном случае. Результаты зависят от конкретного вида исследуемой патологии и типа ткани. Для контроля качества продукции образцы биоматериала (неокрашенные парафиновые блоки и предметные стекла со срезами) окрашиваются в соответствии с протоколом окрашивания и сравниваются с эталонными окрашенными образцами, имеющимися в патолого-анатомической лаборатории. Результат окрашивания должен быть идентичным. **10. Диагностическое значение.** Обязательная обзорная окраска **11. Методы контроля (методы испытаний)** Испытания проводятся в соответствии с настоящими техническими условиями, согласно ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний», ГОСТ Р ЕН 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro» и ГОСТ 23640 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro». Образцы тканей (деперсонифицированных (обезличенных) данных пациентов и доступ к результатам лабораторной диагностики их биоматериала (парафиновым блоком и предметным стеклом со срезами эталонных процессов (окрашенным и неокрашенным) для проверки аналитических и диагностических характеристик предоставляются патолого-анатомическим бюро. Испытания должны проводиться в нормальных климатических условиях: температура окружающего воздуха плюс 20±5,0°С; относительная влажность воздуха, % от 40 до 80; атмосферное давление, мм рт ст от 630 до 800. Методом контроля для всех реагентов является исполнение инструкции по пользованию. Должен быть достигнут ожидаемый результат. Если нет нарушений ни на одном из предшествующих этапов, результат достижим в 100% случаев. **11.1. Проверка комплектности, маркировки, упаковки.** Проверку соответствия комплектности, упаковки и маркировки контролируют визуально. **11.2. Проверку соответствия** изделия комплектности технологической документации, сличением с технологической документацией и сопроводительной документацией на покупные комплектующие. **11.3. Внешний вид, цвет и запах** (органолептические показатели) компонентов наборов (варианты исполнения 1-15) контролируют визуально (органолептически). **11.4. Расчет массовой доли:** Расчет массовой доли осуществляется по формуле: Формула для массовой доли:  $w(w-ba) = m(w-ba) - m(p-ja)$ . Массовая доля выражается в долях единицы (изменяется от 0 до 1) или в процентах (изменяется от 0 до 100%). Формула для вычисления массовой доли в процентах:  $w(w-ba) = m(w-ba) / m(p-ja) \cdot 100\%$ . **11.5. Проверка аналитических и диагностических характеристик.** Проверку аналитических и диагностических показателей проводят в соответствии с ГОСТ 51352-2013. Проводится оценка качества микропрепаратов, изготовленных из зафиксированных в формалине и залитых в парафин или изотопленных на замораживающем микромете и окрашенных красителями тканей человека. Качество окрашивания микропрепаратов рассматривается как показатель функциональной эффективности медицинских изделий. Функциональная эффективность красителей оценивается в виде трех показателей: специфичности, чувствительности и воспроизводимости окрашивания. Специфичность оценивается по результатам окрашивания микропрепаратов свежешушпленными красителями по наличию ложноположительных и ложноотрицательных результатов окрашивания испытываемым красителем на основе данных о свойствах красителя. Чувствительность оценивается путем сравнения результатов испытания специфичности красителя, полученных при окрашивании испытываемым красителем в соответствии с рекомендуемым протоколом и результатов, полученных при сокращении времени экспозиции вдвое по сравнению с рекомендуемым. Воспроизводимость оценивается путем сравнения результатов изучения специфичности окрашивания, полученных при тестировании свежешушпленной продукции и полученных через 3 месяца с момента выпуска партии красителя. Сохранность морфологической структуры тканей как основы патоморфологической диагностики заболеваний человека оценивается как показатель функциональной безопасности данных медицинских изделий. Оценивается наличие возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя. Данный метод испытания медицинских изделий адаптирован производителем и основан на обобщенных требованиях ГОСТ Р 51352-2013 о методах испытаний медицинских изделий для диагностики (in vitro). **Материалы и методы:** Для оценки функциональных характеристик и безопасности набора проводится гистологическое изучение серии готовых микропрепаратов. Испытания проводятся при выпуске каждой новой партии продукции. **Проведение испытаний** Для испытания изделий торговой марки берется по 1 срезу с 5 парафиновых блоков зафиксированных в формалине кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки), для испытания жирорастворимых красителей берут 5 замороженных срезов с 5 кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки) и окрашивают испытываемым красителем. В каждом срезу исследуется 5 зон: 1 - в центре среза и 4 - по краям в направлении 14, 16, 20 и 22 циферблата часов, в одном поле зрения при увеличении x10 окуляр и x40 объектив (общее увеличение x400). Для оценки специфичности красителя изучают наличие ложноположительного окрашивания, когда краситель взаимодействует с клеточными элементами и структурами и ложноотрицательного окрашивания, когда краситель не взаимодействует с элементами и структурами тканей, с которыми должен взаимодействовать. **Обработка результатов** Высчитывается общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения. Максимальная оценка может составлять 225 баллов, что составляет 110% от теоретически ожидаемого среднего показателя для данного количества срезов согласно формуле расчета «линейности», т.е. отклонения значений, определяемых при испытании, от теоретических значений согласно ГОСТ Р 51352-2013:  $L = C \cdot \pi / C \cdot \pi \cdot 100$ , где C пр - значение, полученное в ходе испытаний, C т - значение, рассчитанное теоретически. Значение «линейности» должно находиться в пределах 90% - 110%. Чувствительность красителя оценивается путем сравнения специфичности красителя при стандартном протоколе окрашивания и вдвое укороченном времени экспозиции. Оценка специфичности при укороченном времени экспозиции красителя не должна отличаться более, чем на 15% от оценки специфичности при проведении стандартного протокола окрашивания. Воспроизводимость красителя оценивается путем сравнения специфичности свежешушпленного красителя и специфичности красителя через 3 месяца после выпуска продукции. Оценка специфичности через 3 месяца после выпуска продукции не должна отличаться более, чем на 10% от оценки специфичности сразу после выпуска продукции. Сохранность морфологической структуры тканей, служащей основой патоморфологической диагностики заболеваний человека, как показатель функциональной безопасности изделия в части наличия возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя оценивается по 3-балльной системе. 3 балла присваивается при полном сохранении морфологической структуры ткани или незначительно выраженных изменениях, 2 балла соответствуют умеренно выраженным изменениям и 1 балл устанавливается при выраженных изменениях тканевой структуры, утрате и значительном повреждении тканей. Высчитывается общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезу с 5 разных блоков с 3 разных паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезу с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. **12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагентов.** Гематоксилины (регрессивный или прогрессивный (Карацци)) «Медикс» должны храниться при температуре +18 – +25°С в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При использовании емкостей для окраски необходимо ежедневное фильтрование рабочего раствора. До необходимого уровня доливать свежим раствором. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 1 минуты и более. Это продлевает срок эксплуатации раствора в емкости для окраски (таким образом, раствор может работать неограниченное время). Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Дифференцирующий раствор «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°С в течение года с даты производства. По истечении данного периода возможно сохранение его свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Подсинивающий раствор «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°С в течение года с даты производства. По истечении данного периода возможно сохранение его свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Эозины: водный, спиртовой и водно-спиртовой «Медикс» должны храниться при температуре +18 – +25°С, в течение года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При использовании емкостей для окраски необходимо ежедневное фильтрование рабочего раствора. До необходимого уровня доливать свежим раствором. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 1 минуты и более. Это продлевает срок эксплуатации раствора в емкости для окраски (таким образом, раствор может работать неограниченное время). Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Набор хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, вдали от прямого солнечного света. Набор транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Набор должен храниться при комнатной температуре (18 – 25°С), (если не указано иное), в течение периода, указанного на индивидуальной упаковке. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Условия хранения после вскрытия флакона: Каждый компонент набора стабилен после вскрытия флакона при температуре от +18 до +25°С в месте, защищенном от огня и воздействия солнечных лучей, в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона. Реагенты нельзя использовать после окончания срока годности. **13. Утилизация** Гематоксилины (регрессивный или прогрессивный (Карацци)) «Медикс», дифференцирующий раствор «Медикс», подсинивающий раствор «Медикс», эозин водный «Медикс» и эозин спиртовой «Медикс» и эозин водно-спиртовой концентрированный «Медикс» утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». В случае, если исходное сырье не отвечает требованиям нормативной технической документации, то оно либо возвращается производителю, при не истекшем гарантийном сроке, либо, после истечения гарантийного срока, отправляется на утилизацию. Красители, входящие в состав набора (4 класс опасности отходов), с истекшим гарантийным сроком хранения и не отвечающие требованиям ТУ, согласно договору между производителем и заказчиком либо возвращается производителю, либо отправляется на утилизацию по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на обращение с промышленными отходами, в места, согласованные с Роспотребнадзором. Не допускается загрязнение отходами производства почвы и водоемов. **13.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.** К данному виду изделия это не применимо. **14. Гарантийные обязательства.** Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем. По вопросам, касающимся качества наборов для окраски гематоксилином и эозином «Медикс», следует обращаться в ООО «Медикс» по адресу: 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2. Тел: 8-903-48-54-262. Инструкция вышлена вверые. Дата выпуска: ноябрь 2018. Актуальная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: [www.medixlab.ru](http://www.medixlab.ru) в разделе «инструкции по применению». **14.1. Рекламация.** В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес производителя ООО «Медикс» по адресу: 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2. Тел.: +7(8634)431-355, E-mail: [as@medixlab.ru](mailto:as@medixlab.ru). **15. Сведения о маркировке, упаковке. 15.1. Маркировка индивидуальной упаковки. Маркировка флаконов.** наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; сокращенное название набора; наименования компонента; объема компонента; знак «Только для диагностики in vitro»; надпись «Для профессионального применения»; надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» номера серии; условий хранения; срока годности; номер технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; Макет маркировки флакона:



Маркировка упаковки наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несопадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)] и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии); товарный знак изготовителя (при наличии); состав; объем; количество тестов, для которых предназначен набор; дата изготовления (месяц и год изготовления); условия хранения; срок годности; знак «Только для диагностики in vitro»; надпись «Для профессионального применения»; надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» обозначение настоящих технических условий. номер и дата регистрационного удостоверения Макет маркировки упаковки:

**14.2. Маркировка транспортной упаковки:** Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несопадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)]; товарный знак изготовителя (при наличии); состав; масса нетто; масса нетто; количество единиц потребительской тары; номер партии; дата изготовления (месяц и год изготовления); условия хранения; срок годности; обозначение настоящих технических условий. Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении. **Упаковка.** Флаконы пластиковые с дозатором-капельницей, резьбовым колпачком с контролем первого вскрытия отечественного производства по технической документации или поставляемые по импорту объемом от 50 мл до 1 л упаковывают в картонные коробки отечественного производства по технической документации. Реагенты объемом 17 мл, 34 мл и 50 мл помещаются во флаконы объемом 50 мл. Реагенты объемом 100 мл помещаются во флаконы объемом 100 мл. Реагенты объемом 200 мл помещаются во флаконы объемом 200 мл. Реагенты объемом 500 мл помещаются во флаконы объемом 500 мл. Реагенты объемом 1000 мл помещаются во флаконы объемом 1000 мл. Количество тестов в зависимости от объема реагентов в наборе: 17 мл – 50 тестов, 34 мл – 100 тестов, 50 мл – 150 тестов, 100 мл – 300 тестов, 200 мл – 600 тестов, 500 мл – 1500 тестов 1000 мл – 3000 тестов. Компоненты набора варианты исполнения в индивидуальной упаковке, инструкция по применению помещены в коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901-2007) размером, 115,5x65x65 мм ± 10%, 115,5x65x97 мм ± 10%, 115,5x65x129 мм ± 10%, 115,5x65x160 мм ± 10% для флаконов 50мл, 117x93x93 мм ± 10%, 117x93x139 мм ± 10%, 117x93x185 мм ± 10%, 117x93x230 мм ± 10% для флаконов 100мл, 134,5x123x123 мм ± 10%, 134,5x123x184 мм ± 10%, 134,5x123x245 мм ± 10%, 134,5x123x306 мм ± 10% для флаконов 200мл, 180,5x143x143 мм ± 10%, 180,5x143x214 мм ± 10%, 180,5x143x285 мм ± 10%, 180,5x143x356 мм ± 10% для флаконов 500мл, 229,5x178x178 мм ± 10%, 229,5x178x266,5 мм ± 10%, 229,5x178x355 мм ± 10%, 229,5x178x442,5 мм ± 10% для флаконов 1000мл, со вкладышем из полиэтилентерефталата (ГОСТ Р 50962-96) или пениполиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микрогофрокартона (ГОСТ 52901-2007). Паспорт на медицинское изделие предоставляется по запросу. Набор одной даты изготовления, упакованный в потребительскую тару одного вида, упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13841. Размер коробки зависит от количества поставляемых наборов. Применяемый упаковочный материал не является источником выделения вредных веществ в окружающую среду.