

## 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, вариант исполнения 5: Набор для окраски альяновым синим – ШИК «Медикс» с гематоксилином регрессивным**

**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 Е-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 представляет 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.** Набор для окраски предназначен для гистохимической окраски срезов тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин с целью демонстрации широкого спектра веществ, окрашивающихся реакцией ШИК, а также окраски кислых мукополисахаридов. ШИК – аббревиатура: Шифф-Иодная Кислота. **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, вариант исполнения 5:

**Набор для окраски альяновым синим – ШИК «Медикс» с гематоксилином регрессивным в составе:** Альяновский синий, pH 2,5 «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл; Иодная кислота «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл; Реактив Шиффа «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл; 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;

**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:** 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; лаборатории судебно-экспертизы. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет.

**2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав:** Выпускается в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения	Альяновский синий (pH 2,5) «Медикс»	Иодная кислота «Медикс»	Реактив Шиффа «Медикс»	Гематоксилин регрессивный «Медикс»	Дифференцирующий раствор «Медикс»	Подсинивающий раствор «Медикс»
5	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	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. Альяновский синий (pH 2,5) «Медикс» - однородная непрозрачная голубая, до темно-бирюзовой жидкость со слабым запахом уксусной кислоты используется для окраски кислых мукополисахаридов (простых несulfатированных слизи и слюнных кислот) в синий цвет. Иодная кислота «Медикс» - однородная бесцветная прозрачная жидкость без запаха, используется для окисления некоторых углеводов тканей (содержащих 1,2 гликоли) в альдегиды. Реактив Шиффа «Медикс» - это однородная прозрачная светло-желтая жидкость с запахом сернистой кислоты. Раствор, который химически соединяется с альдегидами, формирует ярко красный продукт при соединении с альдегидами. 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, извлекающего лишней краситель из тканей. Этап подсинивания обязательный. Дифференцирующий раствор «Медикс», однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой водный раствор соляной кислоты (не менее 10%), используется для удаления избытка гематоксилина регрессивного «Медикс» из среза. Подсинивающий раствор «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой водный раствор водный раствор нескольких, переводящих комплекс краситель-протрав-ткань в нерастворимое состояние, что облегчает визуализацию окрашенных гематоксилином структур. **2.2 Принцип действия.** Окраска альяновым синим - неспецифическая гистохимическая реакция с неизвестным механизмом действия, в ходе которой получается выявить гликоген и кислые мукополисахариды, окрашивающиеся альяновым синим в сине-голубой цвет. Окраска ШИК - это неспецифическая гистохимическая реакция окисления углеводов-углеродных связей иодной кислотой или ее солями, в ходе которой образуются связи альдегидов с фуксинсернистой кислотой красного цвета. Обработка периодной кислотой окисляет некоторые из углеводов в ткани в альдегиды. Вовлеченные углеводы - 1-2 гликоли. Так как не все углеводы включают эту структуру, ШИК - не метод для углеводов вообще, а только для тех, которые содержат 1-2 гликоли или близко связанные структуры, типа того, в котором аминогруппа заменяет одну из гидроксильных групп. Углеводы, которые окрашиваются этим методом, включают полисахариды, мукополисахариды, гликопротеины и гликолипиды. Основной смысл состоит в том, что в результате обработки должен образоваться альдегид на углеводном компоненте. Реактив Шиффа - это раствор, который химически соединяется с альдегидами, формируя ярко красный продукт. Многие компоненты тканей могут быть окрашены этим путем. Реактив Шиффа сделан из паразоранилина, обработанного сернистой кислотой (H<sub>2</sub>SO<sub>3</sub>). Это причина разрушения хромофора дополнением сульфогальной кислотной группы к центральному углеводу. Реактив Шиффа не имеет в оригинале цвета паразоранилина. Скорее, новый цветной состав производится химической комбинацией с альдегидом. По этой причине этот состав обычно меняется это как реактив Шиффа или фуксинсернистая кислота. Реактив Шиффа комбинируется с альдегидами, производя ярко красный продукт. Альдегид конденсируется с реактивом Шиффа, чтобы образовать новое соединение, присоединяясь к ткани. В процессе преобразуется хромофор, и этот состав производит цвет. Критерии, необходимые для веществ ткани, дающие положительную реакцию ШИК, следующие: Оно должно содержать 1-2 гликолевые группировки, эквивалентные amino- или группировку алкиламино-, или продукт окисления СНОН-СО. Оно не должно диффундировать во время фиксации. Оно должно давать окисленный не диффундирующий продукт. Оно должно присутствовать в достаточной концентрации, чтобы произвести обнаруживаемый заключительный цвет. Гематоксилин связывается тканями посредством водородных и координационных связей. Краситель связывается ядрами главным образом неионными связями. Кислота добавляется в раствор гематоксилина, помогая конкурировать комплексу протравы-красителя за участки связывания с ионами металлов. Когда срезы дифференцируют раствором кислоты, протоны атакуют протоны металл : гематин. Этот разрыв симметрии вызывает гипсохромный сдвиг (синий хелат гематин : металл 1:1 становится красноватым). При дифференцировке в растворах кислот протоны конкурируют с металлом за электронодонорные участки в тканях и красителя. Поэтому алюминий с готовностью высвобождает свои лиганды и может быть легко удален из большинства элементов тканей. Прекращение процесса излучения красителя выполняется переносом срезов в проточную воду и слабощелочной раствор. Во время промывки срезов в проточной воде или в щелочных растворах протоны удаляются, симметрично связывание гемалауна восстанавливается, и краска вновь приобретает синий цвет. Докрашивание гематоксилином в этом наборе имеет целью показать общую структуру изучаемого среза. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Структуры, содержащие кислую слизь, окрашиваются в сине-голубой цвет. Предварительно окисленные иодной кислотой ШИК-положительные вещества окрашиваются в ярко-малиновый цвет в промежутке от 1 до 10 минут. Ядра клеток, кислая слизь, отложения кальция, основное вещество хряща и некоторые другие структуры окрашиваются гематоксилином в сине-черный цвет за период от 3 до 10 минут. Избыток окраски гематоксилином 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. 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 альяновского синего (pH 2,5) «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание иодной кислоты «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Ярко-малиновое окрашивание исчезнет через 1-2 дня, по мере слушивания поверхностных слоев эпидермиса. Нежелательно попадание реактива Шиффа «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Ярко-малиновое окрашивание исчезнет через 1-2 дня, по мере слушивания поверхностных слоев эпидермиса. Нежелательно попадание гематоксилина регрессивного «Медикс» на кожу - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. При попадании на кожу промыть 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 слушивания ороговевого эпидермиса. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой. При работе с гематоксилином регрессивным «Медикс» избегать использования контактных линз (глаза защищать очками). При попадании в глаза вызывает раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратит 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 промыть проточной водой. Подсинивающий раствор «Медикс» не оказывает заметного отрицательного влияния при случайном попадании на кожу. Достаточно кожу обильно промыть проточной водой. Допускается использование продукта исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом. **5. Оборудование и материалы (не входят в набор):** Лабораторные стаканы для окрашивания стекел. Дистиллированная или деионизированная вода. Реагенты для депарфинирования, регидратации, дегидратации, просветления. Среда 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, изопарфены; 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 процессорах 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. Высушить срезы вертикально в термостате 60°С в течение 1 часа. Предметные стекла, на основании которых был поставлен онкологический диагноз, хранятся пожизненно (ранее, взятые до 1999 г. и при СССР блоки хранились 25 лет). Блоки, на основании которых был поставлен доброкачественный диагноз, хранятся в течение 5 лет. Они хранятся при температуре от +10 до +25°С вне холодильника в сухом помещении, в темном месте (коробке, футляре). Материал после фиксации и парафиновой проводки не представляет собой никакой химической или инфекционной опасности. Также возможно использование для окраски 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 проводят согласно рекомендуемому методу. 7.1. Депарфинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. При использовании криостатных срезов эти этапы пропустить. 7.2. Нанести альяновский синий (pH 2,5) «Медикс» на срезы и выдерживать в течение 10-30 минут, если нет специальных указаний от патолога или исследователя. Промыть в 2 смехах проточной воды по 3 минуте в каждой. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1-2 минуты. Стряхнуть избыток воды со стекел. 7.3. Нанести иодную кислоту «Медикс» на срезы и выдерживать в течение 5-6 минут, если нет специальных указаний от патолога или исследователя. Промыть в 2 смехах деионизированной или дистиллированной воды по 1 минуте в каждой. 7.4. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы реактив Шиффа «Медикс» и выдерживать до порозения срезов (примерно 1-2 минуты или контролировать этап под микроскопом). Промыть в 2 смехах проточной воды по 3 минуты в каждой. Проверить под микроскопом наличие ярко-малиновых структур в срезе. 7.5. Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы гематоксилин регрессивный «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдерживать течение 3-10 минут. Смыть избыток красителя в 2 смехах деионизированной или дистиллированной воды по 1 минуте в каждой. 7.6. 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). Промыть 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 и позже снова провести этап дифференцировки меньше время. При использовании прогрессивного гематоксилина «Медикс» этап дифференцировки пропустить, а стекла оставить в дистиллированной воде. 7.7. Приготовить рабочий раствор из подсинивающего раствора «Медикс» (2 мл концентрата + 38 мл дистиллированной воды). Поместить стекло в рабочий раствор на 3 минуты. Промыть в водопроводной воде несколько секунд. Проверить адекватность окраски исследуемых структур под малым увеличением микроскопа. В срезе не должно оставаться структур, окрашенных гематоксилином регрессивным «Медикс» в красный цвет. Далее стекла поместить в деионизированную или дистиллированную воду на 1-3 минуты. 7.8. Обезводить, 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.** Дифференциально-диагностическая окраска. **11. Методы контроля (методы испытаний).** Испытания проводят в соответствии с действующими 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 блокам и предметным стеклам 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 достигнут в 100% случаев. **11.1. Проверка**

комплектности, маркировки, упаковки. Проверку соответствия комплектности, упаковки и маркировки контролируют визуально. 11.2. Проверку соответствия изделия комплексу технологической документации проводят визуально, 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:  $w = (v-a) - m \cdot (v-a) / m \cdot (v-a) + (p-ля)$ . 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:  $w = ((v-a) - m \cdot (v-a) / m \cdot (v-a)) \cdot 100$ . 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 изготовленных на замораживающем микромете и окрашенных красителями тканей человека. Качество окрашивания микропрепаратов рассматривается как показатель функциональной эффективности медицинских изделий. Функциональная эффективность красителя оценивается в виде трех показателей: специфичности, чувствительности и воспроизводимости окрашивания. Специфичность оценивается по результатам окрашивания микропрепаратов свежеекспонированными красителями по наличию ложноположительных и ложноотрицательных результатов окрашивания испытуемым красителем на основе данных о свойствах красителя. Чувствительность оценивается путем сравнения результатов испытания специфичности красителя, полученных при окрашивании испытуемым красителем в соответствии с рекомендуемым протоколом и результатов, полученных при сокращении времени экспозиции в двое по сравнению с рекомендуемым. Воспроизводимость оценивается путем сравнения результатов изучения специфичности окрашивания, полученных при тестировании свежеекспонированной 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 испытуемым красителем. В каждом срезе исследуется 5 зон: 1 - в центре среза и 4 - по краям в проекции 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. Оценка результатов. Оценка осуществляется по 3-бальной шкале: отсутствие вышеуказанных признаков или небольшое их количество оценивается в 3 балла, умеренное количество признаков ложноположительного и ложноотрицательного окрашивания элементов и структур тканей оценивается в 2 балла, большое количество данных признаков оценивается в 1 балл. Таким образом, вычисляется общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разными паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. Максимальная оценка может составлять 225 баллов, что составляет 100% 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:  $L = S \cdot \sqrt{P / T} \cdot 100$ , где  $S$  - значение, полученное в ходе испытаний,  $P$  - значение, рассчитанное теоретически. Значение «линейности» должно находиться в пределах 90% - 110%. Чувствительность красителя оценивается путем сравнения специфичности красителя при стандартном протоколе окрашивания и в двое 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 свежеекспонированного 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-бальной шкале. 3 балла присваивается при полном сохранении морфологической структуры ткани или незначительно выраженных изменениях, 2 балла соответствует умеренно выраженным изменениям и 1 балл устанавливается при выраженных изменениях тканевой структуры, утрате и значительном повреждении тканей. Вычисляется общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разными паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. 12. Условия хранения, транспортирование и эксплуатации реагентов. Альбиновый синий (pH 2.5) «Медикс» должен храниться при температуре +18 — +25°C, 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. Иодная кислота «Медикс» должна храниться при температуре +18 — +25°C, 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°C 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°C 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. Срок годности - 12 месяцев. Стабильность при применении и стабильность при транспортировке составляет 12 месяцев. 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°C), (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 °C 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. Альбиновый синий (pH 2.5) «Медикс», иодная кислота «Медикс», реактив Шиффа «Медикс», гематоксилин регрессивный «Медикс», дифференцирующий раствор «Медикс», и подсинивающий раствор «Медикс» утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3.684-201 «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 отходов 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 набора для окраски альбиновым синим — ШИК «Медикс» с гематоксилином, 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 выдана впервые. 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 покупке, 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 флакона, наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; сокращенного названия 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; Мaket маркировки флакона и упаковки:

**MEDIX** ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»  
КОНТРОЛЬНЫЙ И АНАЛИТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОСТОВ. ЗАП. Р. ОБЛАСТЬ,  
Г.О. ГОРОД ТАГАНРОГ, С. ТАГАНРОГ  
УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2  
ТЕЛ.: +7(8634)431-355, E-MAIL: [AS@MEDIXLAB.RU](mailto:as@medixlab.ru)

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ АЛЬБИНЫМ СИНИМ «МЕДИКС» С ГЕМАТОКСИЛИНОМ РЕГРЕССИВНЫМ

**ГЕМАТОКСИЛИН РЕГРЕССИВНЫЙ «МЕДИКС»™**  
17 мл.



**MEDIX** ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»  
КОНТРОЛЬНЫЙ И АНАЛИТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОСТОВ. ЗАП. Р. ОБЛАСТЬ,  
Г.О. ГОРОД ТАГАНРОГ, С. ТАГАНРОГ  
УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2  
ТЕЛ.: +7(8634)431-355, E-MAIL: [AS@MEDIXLAB.RU](mailto:as@medixlab.ru)

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ АЛЬБИНЫМ СИНИМ — ШИК  
«МЕДИКС»™ С ГЕМАТОКСИЛИНОМ РЕГРЕССИВНЫМ  
50 ТЕСТОВ



СОСТАВ НАБОРА:

1. Альбиновый синий, pH 2.5 «Медикс»™, 17 мл.
2. Иодная кислота «Медикс»™, 17 мл.
3. Реактив Шиффа «Медикс»™, 17 мл.
4. Гематоксилин регрессивный «Медикс»™, 17 мл.
5. Дифференцирующий раствор «Медикс»™, 17 мл.
6. Подсинивающий раствор «Медикс»™, 17 мл.

Маркировка упаковки, наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несопадении с юридическим адресом, адрес(а) производителя(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. 15.2. Маркировка транспортной упаковки: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несопадении с юридическим адресом, адрес(а) производителя(а)]; товарный знак изготовителя (при наличии); состав; масса брутто; масса нетто; количество единиц потребительской тары; номер партии; дата изготовления (месяц и год изготовления); условия хранения; срок годности; 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 упаковываются 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 115,5х65х65 мм ± 10%, 115,5х65х97 мм ± 10%, 115,5х65х129 мм ± 10%, 115,5х65х160 мм ± 10% для флаконов 50мл 117х93х93 мм ± 10%, 117х93х139 мм ± 10%, 117х93х185 мм ± 10%, 117х93х230 мм ± 10% для флаконов 100мл 134,5х123х123 мм ± 10%, 134,5х123х184 мм ± 10%, 134,5х123х245 мм ± 10%, 134,5х123х306 мм ± 10% для флаконов 200мл 180,5х143х143 мм ± 10%, 180,5х143х214 мм ± 10%, 180,5х143х285 мм ± 10%, 180,5х143х356 мм ± 10% для флаконов 500мл 229,5х178х178 мм ± 10%, 229,5х178х266,5 мм ± 10%, 229,5х178х355 мм ± 10%, 229,5х178х442,5 мм ± 10% для флаконов 1000мл со вкладышем из полиэтилендифталата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микрофторкартона (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.