

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 7

Набор для окраски амилоида по методу Хаймана «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 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 амилоида по методу Хаймана «Медикс» предназначен для гистохимической окраски срезов тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин, с целью демонстрации отложения амилоидных масс. **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 7: **Набор для окраски амилоида по**

Хайману «Медикс» с гематоксилином регрессивным в составе:

- Конго красный «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

- Дифференцирующий раствор для конго красного «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.

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. **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	Конго красный «Медикс»	Дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс»	Гематоксилин регрессивный «Медикс»	Дифференцирующий раствор «Медикс»	Подсинивающий раствор «Медикс»
7	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. Конго красный «Медикс» - однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха, используется для окраски амилоида. Дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс» - это однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом изопропанола. Раствор используется для удаления избытка несвязанного конго красного «Медикс» из срезов тканей. 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 лишний 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 регрессивного гематоксилина «Медикс» из среза. Подсинивающий раствор «Медикс», однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляет собой 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. **2.2 Принцип действия.** Конго красный - симметричный сульффонильный азокраситель, содержащий гидрофобный центр и две фенольные группы, связанные дифенильными связями в единую линейную и суммарно гидрофобную молекулу. Краситель неспецифичен для амилоида. При дифференцировке щелочным спиртовым раствором избытка красителя из тканей возрастает избирательность связей красителя с амилоидными структурами, хотя не все виды амилоида прочно удерживают молекулы красителя. Гематоксилин связывается тканями посредством водородных и координационных связей. Краситель связывается ядрами главным образом неионными связями. Кислота добавляется в раствор гематоксилина, помогая координировать комплексу протравка-краситель за участки связывания с ионами металлов. Когда срезы дифференцируют раствором кислоты, протоны атакуют связь 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 электрондорные 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 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.** Отложения амилоида окрашиваются в кирпично-красный цвет после удаления избытка красителя. Также в ярко-оранжевый цвет окрашиваются кератин, гранулы эозинофилов и в светлый желто-оранжевый цвет эритроциты. Ядра клеток, кислая слизь, отложения кальция, основное вещество хряща и некоторые другие структуры окрашиваются гематоксилином регрессивным «Медикс» в сине-черный 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. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию исследователя. **4. Меры предосторожности.** Нежелательно попадание конго красного «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов красителей. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание дифференцирующего раствора для конго красного «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водно-спиртовых слабых щелочных растворов. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. 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 (слабой концентрации спирта) раствором соляной кислоты. Синяя окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего 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 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 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 квалифицированными и подготовленным персоналом. **5. Оборудование и материалы (не входят в набор):** Лабораторные стаканы для окрашивания стекла, дистиллированная вода, 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, изопарафины; 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 2x2см. 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°C 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°C 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 предпологаемом пользователе** Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, предназначается 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. **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 конго красный «Медикс» на срезы и выдержать в течение 10 минут, если нет специальных указаний от патолога или исследователя. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1 минуту. **7.3.** Дать стечь избытку воды со среза, нанести на срезы дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс» на 5-30 секунд или контролировать этап под микроскопом). Промыть в 2 смехах проточной воды по 1 минуте в каждой. Проверить под микроскопом наличие кирпично-красных структур в срезе. **7.4.** 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). Выдержать течение 3-10 минут. Смыть избыток красителя в 2 смехах деионизированной или дистиллированной воды по 1 минуте в каждой. **7.5.** 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. **7.6.** 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 в красный цвет. Далее стекла поместить в деионизированную или дистиллированную воду на 1-3 минуты. **7.7.** Очистить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдением 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 осуществляется патологом или исследователем, назначившим 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 настоящими техническими условиями, согласно ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний», ГОСТ Р EN 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°C; 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, упаковок.** Проверку соответствия комплектности, упаковок и маркировки контролируют визуально. **11.2. Проверку соответствия** изделия комплекту технологической документации проводят визуально, сравнением 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: $w(\text{в-ва})=m(\text{в-ва})/m(\text{в-ва}+\text{п-ра})$. 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: $w(\text{в-ва})=m(\text{в-ва})/m(\text{в-ва}+\text{п-ра}) \cdot 100\%$. **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 микротоме 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 свежевыпущенными 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 вдвое по сравнению с рекомендуемым. Воспроизводимость оценивается путем сравнения результатов изучения специфичности окрашивания, полученных при тестировании свежевыпущенной 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 общих требованиях ГОСТ Р 51352-2013 о методах испытаний медицинских изделий для диагностики «in vitro». **Материалы и методы:** Для оценки функциональных эффективности 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 срезу 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 $\times 10$ окуляр и $\times 40$ объектив (общее увеличение $\times 400$). 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. Оценка осуществляется по 3-балльной 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 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. 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: $L = C \text{ пр} / T \times 100$, где $C \text{ пр}$ - значение, полученное в ходе испытаний, T - 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 свежевыпущенного 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 танцевальной структуры, утрате и значительном повреждении тканей. Вычисляется 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, транспортирование и эксплуатация реагентов. Конго красный «Медикс» должен храниться при температуре $+18 - +25^{\circ}\text{C}$, 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 для конго красного «Медикс» должен храниться при температуре $+18 - +25^{\circ}\text{C}$, в течение одного года. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Подсинивающий раствор «Медикс» должен храниться при температуре $+18 - +25^{\circ}\text{C}$ в течение одного 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 $+18 - +25^{\circ}\text{C}$ в течение одного 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. 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 ($18 - 25^{\circ}\text{C}$), (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 $+25^{\circ}\text{C}$ 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:** Конго красный «Медикс», дифференцирующий раствор для конго красного «Медикс», гематоксилин регрессивный «Медикс», дифференцирующий раствор «Медикс», и подсинивающий раствор «Медикс» утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «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 набора для окраски амилоида по методу Хаймана «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 выпущена впервые. Дата выпуска: ноябрь 2018. Актуальная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: 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.

15. Сведения о маркировке, упаковке. 15.1. Маркировка индивидуальной упаковки. Маркировка флаконов. 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:

MEDIX ИЗОТВОРИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС» ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПАД, 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 САНИ МЕДИКЛАБ РУ

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ АМИЛОИДА ПО ХАЙМАНУ «МЕДИКС»™ С ГЕМАТОКСИЛИНОМ РЕГРЕССИВНЫМ
ДИФФЕРЕНЦИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ КОНГО КРАСНОГО «МЕДИКС»™
17 мл.

ПАРТИЯ: ААА1002
ИЗГОТОВЛЕН: 10.2022 Г.
ГОДЕН ДО: 10.2023 Г.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $+18 - +25^{\circ}\text{C}$

РР РМ № 2022/0785 от 09.05.2022 Г.
ТУ 212022-001-007/001-0000 АРТИКУЛ № Р2120
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

2

MEDIX ИЗОТВОРИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС» ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПАД, 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 САНИ МЕДИКЛАБ РУ

НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ «МЕДИКС»™ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОБРАЗЦОВ ИЗ ТАНАН ЧЕЛОВЕКА ПО ТУ 212022-001-007/001-0000 ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 7
НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ АМИЛОИДА ПО ХАЙМАНУ «МЕДИКС»™ С ГЕМАТОКСИЛИНОМ РЕГРЕССИВНЫМ
50 ТЕСТОВ

ПАРТИЯ: ААА1002
ИЗГОТОВЛЕН: 10.2022 Г.
ГОДЕН ДО: 10.2023 Г.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $+18 - +25^{\circ}\text{C}$

РР РМ № 2022/0785 от 09.05.2022 Г.
ТУ 212022-001-007/001-0000 АРТИКУЛ № Р2120
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

4 603177 400772

- СОСТАВ НАБОРА:**
1. КОНГО КРАСНЫЙ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 2. ДИФФЕРЕНЦИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ КОНГО КРАСНОГО «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 3. ГЕМАТОКСИЛИН РЕГРЕССИВНЫЙ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 4. ДИФФЕРЕНЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 5. ПОДСИНИВАЮЩИЙ РАСТВОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.

Маркировка упаковок: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и при несовпадении 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 Maket маркировки упаковок: **15.2. Маркировка транспортной упаковки:** наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(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. **15. Упаковки.** 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 \pm 10%, 115,5x65x97 мм \pm 10%, 115,5x65x129 мм \pm 10%, 115,5x65x160 мм \pm 10% для флаконов 50мл, 117x93x93 мм \pm 10%, 117x93x139 мм \pm 10%, 117x93x185 мм \pm 10%, 117x93x230 мм \pm 10% для флаконов 100мл, 134,5x123x123 мм \pm 10%, 134,5x123x184 мм \pm 10%, 134,5x123x245 мм \pm 10%, 134,5x123x306 мм \pm 10% для флаконов 200мл, 180,5x143x143 мм \pm 10%, 180,5x143x214 мм \pm 10%, 180,5x143x285 мм \pm 10%, 180,5x143x356 мм \pm 10% для флаконов 500мл - 29,5x178x178 мм \pm 10%, 229,5x178x266,5 мм \pm 10%, 229,5x178x355 мм \pm 10%, 229,5x178x442,5 мм \pm 10% для флаконов 1000мл со вкладышем из полиэтилентерефталата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана 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.