

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-003-05776076-2020, вариант исполнения 1: Набор для окраски по Граму «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(863)431-355 E-mail: [as@medixlab.ru](mailto:as@medixlab.ru) Сайт: [medixlab.ru](http://medixlab.ru)

**1. Назначение.** МИ ИВД «Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-003-05776076-2020, варианты исполнения» представляет собой линейку реагентов, самостоятельное или последовательное использование которых предназначено для фиксации, архивирования, гистологической проводки, обзорных и широкого спектра гистохимических красок гистологических и цитологических препаратов. **Функциональное назначение.** Набор для окраски по Граму «Медикс» предназначен для дифференциальной окраски грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и старого фибрина в срезах тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин. Выявление путем окрашивания специальными красителями определенных веществ в тканях является методологической и морфологической основой гистологической диагностики заболеваний человека. **Полное наименование:** Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-003-05776076-2020, вариант исполнения 1: **Набор для окраски по Граму «Медикс» в составе:**

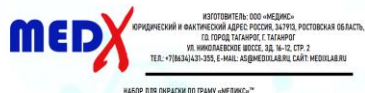
- Генциановый фиолетовый «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Йод Люголя «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор Грама «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Нейтральный красный «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подкисляющий реагент Грама «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

**Сокращенное наименование:** Набор для окраски по Граму «Медикс». **Показания к применению.** Набор используется для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Притовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью (для срочного окрашивания замороженных срезов. Для обзорного гистологического окрашивания парафиновых срезов). **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 судебно-экспертизы. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет. **2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав:**

Генциановый фиолетовый «Медикс»	Йод Люголя «Медикс»	Дифференцирующий раствор Грама «Медикс»	Нейтральный красный «Медикс»	Подкисляющий реагент Грама «Медикс»
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

Основной функцией для метода Грам «Медикс» - однородная непрозрачная жидкость темно-синего цвета без запаха, используется для окраски грамположительных бактерий. Йод Люголя «Медикс» - однородная светло-желтая прозрачная жидкость с запахом йода. Используется в качестве протравы для генцианового фиолетового. Дифференцирующий раствор Грама «Медикс» - это однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом ацетона. Раствор используется для удаления избытка несвязанного генцианового фиолетового из срезов тканей. Нейтральный красный «Медикс» - гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха. Используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза. Подкисляющий реагент Грама «Медикс» - однородная бесцветная, прозрачная жидкость с запахом уксусной кислоты. Используется для подкисления промывочной воды перед и после окраски нейтральным красным. 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. **2.2 Принцип действия.** Точный механизм окраски по Граму не установлен. Есть несколько теорий, по-разному объясняющих этот процесс, но в каждой есть свои недостатки. Более приемлемыми оказались данные, свидетельствующие, что в конечном итоге окраска по Граму зависит от разной проницаемости клеточных стенок у грамположительных и грамотрицательных бактерий. В частности, указывается, что клеточная стенка грамположительных бактерий содержит больше пептидогликана, чем стенка грамотрицательных бактерий, и, что особенно важно, пептидогликаны обеих групп бактерий структурно отличаются друг от друга. В пептидогликане грамположительных бактерий (Staphylococcus aureus) остатки N-ацетилмуравовой кислоты содержат O-ацетилгруппы в положении С6, что придает молекулам пептидогликана устойчивость, в частности к лизоциму. Высказывается предположение, что обработка спиртом при окраске по Граму уменьшает диаметр пор в пептидогликановом слое у грамположительных бактерий в большей степени, чем у грамотрицательных. В силу этого комплекс генцианвиолет — йод при обработке спиртом удерживается грамположительной клеткой и извлекается из грамотрицательной. Физико-химические условия, на которых базируется эффект, до сих пор полностью не поняты. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** В синий цвет окрашиваются стенки клеток грамположительных бактерий и фибриллярный компонент старого фибрина, а также кератин. В красный цвет окрашиваются грамотрицательные бактерии, а также ядра клеток. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время и необходимость применения нагрева для окраски может и должно быть скорректировано по указанию исследователя. **4. Меры предосторожности.** Нежелательно попадание генцианового фиолетового «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. Темно-синий окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания верхних слоев эпидермиса. Нежелательно попадание йода Люголя 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 метода Грама «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения кислых водно-спиртовых растворов. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. В состав раствора входит ацетон - пожароопасный реагент. Нежелательно попадание нейтрального красного «Медикс» - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водно-спиртовых растворов красителей. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Красная окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего эпидермиса. 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. Покрывное стекло 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 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 платформе (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 предполагаемом пользователе.** Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, предназначено 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.** 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.** Нанести генциановый фиолетовый «Медикс» на срезы и выдержать в течение 1 минуты. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1 минуту. **7.3.** Дать стечь избытку воды со среза, нанести на срезы йод Люголя «Медикс» на 5-30 секунд. Срез должен практически полностью обесцветиться. Промыть в проточной воде 1 минуту. **7.4.** Поместить стекла в дистиллированную или деионизированную воду и добавить в нее 1-2 капли подкисляющего раствора Грама «Медикс». **7.5.** Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы нейтральный красный «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдержать течение 1 минуты. Смыть избыток красителя в деионизированной или дистиллированной воде с добавлением подкисляющего раствора. **7.6.** Обезвредить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдателем на световом микроскопе, 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 ожидаемому результату 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 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°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, упаковки.** Проверку соответствия комплектности, упаковки 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: 
$$w(\text{в-ва}) = \frac{m(\text{в-ва}) - m(\text{ва})}{m(\text{ва}) - m(\text{ра})} \cdot 100$$
 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: 
$$w(\text{в-ва}) = \frac{m(\text{в-ва}) - m(\text{ра})}{m(\text{ва}) - m(\text{ра})} \cdot 100$$
 **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 свежее выпущенными 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 свежее выпущенной 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  $\times 10$  объектив 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.** 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 срезе 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:  $L = C \cdot \text{пр} / C \cdot \text{т} \cdot \text{х} \cdot 100$ , 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 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 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-бальной системе. 3 балла присваивается при полном сохранении морфологической структуры ткани или незначительных выраженных изменениях, 2 балла соответствуют 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 разных 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.** Генциановый фиолетовый «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года. 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. Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Иод Люголя «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года в тщательно закрытой емкости. 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. Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Нейтральный красный «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года. 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. Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Подкисляющий реагент Грама «Медикс» должен храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Набор хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, влаги 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.** Утилизацию отходов осуществлять 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 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 по Граму «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.: +7(8634)431-355. E-mail: as@medixlab.ru. 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.** На каждый флакон или канистру должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или бумаги клеющейся (ТУ 4214-80) с указанием: 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; Мажет маркировки флакона и упаковки:



**ГЕНЦИАНОВЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ «МЕДИКС»™**  
17 мл.



**НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ПО ГРАМУ «МЕДИКС»™**  
50 ТЕСТОВ



**СОСТАВ НАБОРА:**

1. ГЕНЦИАНОВЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
2. ИОД ЛЮГОЛЯ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
3. ДИНАТРИЙНЫЙ РАСТВОР ГРАМА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
4. НЕЙТРАЛЬНЫЙ КРАСНЫЙ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
5. ПОДСИСЛЯЮЩИЙ РЕАГЕНТ ГРАМА «МЕДИКС»™ - 17 мл.

**15.2. Маркировка упаковки.** Маркировку наносят непосредственно на упаковочный материал набора (потребительской тары), или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару. Маркировка потребительской тары должна содержать следующие сведения: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несоответствии 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; маркировка наносит непосредственно на транспортную тару или на этикетку, которую наклеивают на транспортную тару. Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несоответствии 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; обозначение настоящих технических условий. **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 полиэтилендетерфалата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микрофрактона (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.