

## 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 2: Набор для окраски эластической ткани по Верхогффу - Ван Гизону «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](mailto:as@medixlab.ru) Сайт: [medixlab.ru](http://medixlab.ru)

**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» 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 реагентов для окраски по методу Верхогффа – Ван Гизона предназначен для дифференциальной окраски эластических, коллагеновых и мышечных волокон в срезах тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин. **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 2: Набор для окраски эластической ткани по Верхогффу - Ван Гизону «Медикс» в составе (код вида 169960 «Ван Гизона краситель для коллагеновых волокон ИВД, набор»):

- Гематоксилин Вейгера А «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Раствор хлорного железа «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;
- Фиксирующий раствор для эластики «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор для эластики «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Пикрофуксин «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

**Сокращенное наименование:** Набор для окраски эластической ткани по Верхогффу - Ван Гизону «Медикс». **Описание целевого анализа:** набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ. **Тип анализируемого образца:** гистологические срезы тканей. **Показание к применению.** Наборы используются для окрашивания микропрепаратов для проведения последней диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Приспособление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью. **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 судмедэкспертизы. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет. **2. Характеристики реагентов.**

**2.1 Состав:** Гематоксилин Вейгера А «Медикс» - однородная непрозрачная коричневая жидкость с запахом изопропанола. Используется в качестве основного красителя для окраски ядер клеток и других структур, окисляясь раствором хлорного железа и йода Люголя. Раствор хлорного железа «Медикс» - однородная прозрачная жидкость желто-зеленого цвета без запаха. Используется для окисления гематоксилина Вейгера А. Йод Люголя «Медикс» - однородная непрозрачная опалесцирующая на поверхности жидкость с запахом йода. Используется для окисления гематоксилина Вейгера А. Фиксирующий раствор для эластики «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Применяется для закрепления комплекса рабочего раствора гематоксилина и эластических волокон. Дифференцирующий раствор для эластики «Медикс» - однородная прозрачная жидкость желтого цвета без запаха. Удаляет избыток гематоксилина с неспецифически окрашенных структур. Пикрофуксин «Медикс» - это однородная непрозрачная темно-красная жидкость, без запаха. Раствор на основе кислого фуксина и пикриновой кислоты. Окрашивает зрелые коллагеновые волокна в красный цвет, а мышечную ткань, эритроциты и некоторые другие элементы тканей в желтый. 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.** Метод основан на перекаршивании срезов смесью гематоксилина, йода и трихлорида железа с последующей дифференцировкой в растворе хлорного железа. Точный механизм окраски не выяснен. Некоторые исследователи считают, что ионы йода служат лигандами для связывания атомов железа и присоединения их к молекуле гематоксилина, что способствует связыванию последних с десмозинами эластина посредством сил Ван-дер-Ваальса. Достоинством метода является интенсивное и очень стойкое окрашивание эластических волокон и ядер клеток. Взаимодействие между гематоксилином и ионами трехвалентного железа изучено недостаточно. Понятно, что ионы железа выступают в качестве окислителя и протравы, и, следовательно, раствор, содержащий протраву и краситель, будет работать лишь ограниченное время. Важно правильно подобранное соотношение краситель-протрава. Окраска железным гематоксилином дольше выдерживает воздействие слабых кислотных растворов, поэтому считается кислотоустойчивой. Раствор для докаршивания, содержащий пикриновую кислоту и кислый фуксин, одновременно окрашивает зрелый коллаген в красно-малиновый цвет, а мышечную ткань и кератин в желтый. Цитоплазма остальных клеток окрашивается в бледно-желтый цвет. Избирательное (но не специфическое) сродство коллагена к кислому фуксину проявляется в кислой среде. Химические основы избирательности неясны. Это не результат ионного взаимодействия. Кислый фуксин связывается некоторыми гидроксильными группами коллагена посредством водородных связей. Возможна адсорбция красителя за счет гидрофобных связей и сил Ван-дер-Ваальса. Имеется множество тонкостей в интерпретации результатов окраски при тех или иных патологических процессах. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Зрелые и дегенерирующие эластические волокна, а также тонкие эластические волокна, ядра клеток, отложения кальция, основное вещество хряща и некоторые другие структуры окрашиваются гематоксилином в сине-черный цвет. Избыток окраски удаляется дифференцирующим раствором, здесь важен контроль исполнения окраски, поскольку тонкие волокна могут обесцветиться. Зрелые коллагеновые волокна окрашиваются в малиново-красный цвет, мышечная ткань в желтый. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача - патологоанатома. **4. Меры предосторожности.** Нежелательно попадание гематоксилина Вейгера А «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения спиртовых растворов. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание раствора хлорного железа «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды. 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 фиксирующего раствора для эластики «Медикс» на кожу и слизистые. Следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от попадания растворов солей. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Дифференцирующий раствор для эластики «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. Нежелательно попадание пикрофуксина «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Яркое малиновое и желтое окрашивание исчезнет через 1-2 дня, по мере слущивания поверхностных слоев эпидермиса. Допускается использование продукта исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом. **5. Оборудование и материалы (не входят в набор):** Лабораторные стаканы для окрашивания стекол. Лабораторный стакан для приготовления рабочего раствора гематоксилина Вейгера. Пипетка пластиковая нестерильная, 3 мл. Дистиллированная или деионизированная вода. Реагенты для депарафинирования, регитрации, дегидратации, просветления. Среда для заклеивания. Покровные стекла с площадью больше среза. **5.1. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.** Красители в зависимости от их состава благоприятно взаимодействуют с ароматическими и неароматическими органическими растворителями, такими как ксилол, этилбензол, изопарафин; водорастворимые красители благоприятно взаимодействуют с дистиллированной водой. **6. Анализируемые образцы.** Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтируемые 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. Возможно хранение предметных стекол со срезами в коробке необходимое время (неограниченно). Материал после фиксации и парафиновой проводки не представляет собой никакой химической или инфекционной опасности. Также возможно использование для окраски замороженных (криостатных) срезов, монтируемых на предметных стеклах с использованием адгезивов различных типов. Хранить окрашенные срезы в вакуумном, защищенном от пыли сухом месте, при комнатной температуре необходимое время. Срок их хранения не ограничен. **6.1. Информация о предполагаемом пользователе** Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, предназначены для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании. **7. Проведение анализа.** Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу. **7.1.** Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятым к использованию в лаборатории. При использовании криостатных срезов эти этапы пропустить. **7.2.** Приготовить рабочий раствор гематоксилина Верхогффа в отдельном сосуде в следующей пропорции (расчет на один срез): Рабочий раствор готовить в 5 мл tubes. Приливать реагенты в указанном порядке: Для одного среза/стекла: Гематоксилин Вейгера А «Медикс» - 5 капель, Раствор хлорного железа «Медикс» - 2 капли (хорошо перемешать), Йод Люголя «Медикс» - 2 капли (хорошо перемешать). Выдержать перед окраской 5 минут. Окрашивать 30 минут. Сохранять раствор, пока окраска не закончена). **7.3.** Промыть срезы в проточной воде в течение 1-2 минут. **7.4.** Накапать дифференцирующий раствор для эластики на срезы (примерно 5 капель на одно стекло) на 10-20 секунд, промыть в проточной воде несколько секунд. Проконтролировать под микроскопом качество окраски эластических волокон. При необходимости повторить этап дифференцировки. Затем проточная вода 2-3 минуты. **7.5.** Накапать фиксирующий раствор для эластики «Медикс» на срез и оставить на 1 минуту. **7.6.** Промыть в деионизированной воде 1-2 минуты. **7.7.** Пикрофуксин «Медикс»: 3-5 минут; далее промыть несколько секунд в деионизированной воде. **7.8.** Обездуть, просветлить, заключить, способом, принятым в лаборатории. Не использовать карбол-килол. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдателем световым микроскопом, светлом поле, проходящим 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. Примечания. **1.** Тонкие волокна быстрее обесцвечиваются и при их выявлении необходимо их оставить слегка перекаршенными. Грубые волокна дольше дифференцируются. **2.** Этим методом не окрашиваются окситалановые и элауиновые волокна. **3.** Учитывать, что 1 мл = 30 капель. **4.** Для просветления перед заключением нельзя использовать карбол-килол. **5.** Ядра обычно слабо окрашиваются в серый цвет. **6.** Сомнительные результаты обсудить с врачом-патологом. **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 23640-2015 «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 контролировать 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:  $w(w-va)-p(w-va)+m(p-r)$  (контролируя). Массовая доля выражается в долях единицы (изменяется от 0 до 1) или в процентах (изменяется от 0 до 100 %). Формула для вычисления массовой доли в процентах:  $w(w-va)-p(w-va)+m(p-r) \cdot 100$ . **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 свежевылущенными 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. Воспроизжимость оценивается путем сравнения результатов изучения специфичности окрашивания, полученных при тестировании свежевылущенной 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 отклонений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протозоиды и агрессивного воздействия компонентов красителя. Данный метод испытания медицинских изделий адаптирован производителем и основан на общих требованиях стандарта 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, почки 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. **Обработка результатов.** Высчитывается 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. 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:  $L = C пр / C т \times 100$ , где С пр - значение, полученное в ходе испытаний, С 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 виде укороченного 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 отложенных 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 незначительных выраженных изменениях, 2 балла соответствуют умеренно выраженным изменениям и 1 балл устанавливается при выраженных изменениях тканевой структуры, утрате и значительном повреждении тканей. Высчитывается общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 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.** Все реактивы набора для окраски эластической ткани по Верхгоффу – Ван Гизону «Медикс» должны 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. 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°C), (если не указано иное), в течение периода, указанного на индивидуальной упаковке. По истечении данного периода возможно сохранение свойств продуктов, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. 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. **13. Утилизация.** Утилизацию отходов осуществлять 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 питьемому 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. Краситель, 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 эластической ткани по Верхгоффу – Ван Гизону «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](http://www.medixlab.ru) в разделе «инструкции по применению». **14.1. Рекламация.** В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес производителя ООО «Медикс» по адресу: 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2. Тел.: +7(8634)431-355, E-mail: [as@medixlab.ru](mailto:as@medixlab.ru). **15. Сведения о маркировке, упаковке.** **15.1. Маркировка индивидуальной упаковки.** На каждый флакон или канистру должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или бумаги клеящейся (ТУ 4214-80) с указанием: наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; сокращенного названия набора; наименования компонента; объема компонента; знака «Только для диагностики in vitro»; надпись «Для профессионального применения»; надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; номера серии; условий хранения; срока годности; номер технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения. Макет маркировки флакона и упаковки:

**MEDIX** ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»  
ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПРТО, 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), САЙТ: [MEDIXLAB.RU](http://MEDIXLAB.RU)

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ЭЛАСТИЧЕСКОЙ ТКАНИ ПО ВЕРХГОФФУ-ВАН ГИЗОНУ «МЕДИКС»™

**ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА А «МЕДИКС»™**  
17 мл.

ПАРТИЯ: ААА/0012 ТОЛЬКО ДЛЯ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ  
ИЗГОТОВЛЕН: 10.2022 Г. ДИАГНОСТИКА И ХРАНЕНИЕ ПРИ  
ГОДЕН ДО: 10.2023 Г. IN VITRO ТЕМПЕРАТУРЕ +18 +25

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: 4 603777 401054

РУ РЗН № 2022/77360 ОТ 18.05.2022 Г.  
ТУ: 21.20.23-003-05776076-2020 АРТИКУЛ №: ФА/50  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**IVD**

**1**

**MEDIX** ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»  
ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПРТО, 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), САЙТ: [MEDIXLAB.RU](http://MEDIXLAB.RU)

НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ «МЕДИКС»™ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОБРАЗЦОВ  
ИЗ ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА ПО ТУ 21.20.23-003-05776076-2020, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: 2

**НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ЭЛАСТИЧЕСКОЙ ТКАНИ ПО  
ВЕРХГОФФУ-ВАН ГИЗОНУ «МЕДИКС»™**  
50 ТЕСТОВ

ПАРТИЯ: ААА/0012 ТОЛЬКО ДЛЯ ДО ВСКРЫТИЯ  
ИЗГОТОВЛЕН: 10.2022 Г. ДИАГНОСТИКА И ХРАНЕНИЕ ПРИ  
ГОДЕН ДО: 10.2023 Г. IN VITRO ТЕМПЕРАТУРЕ +18 +25

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: 4 603777 401054

РУ РЗН № 2022/77360 ОТ 18.05.2022 Г.  
ТУ: 21.20.23-003-05776076-2020 АРТИКУЛ №: ФА/50  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**IVD**

- СОСТАВ НАБОРА:**
1. ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА А «МЕДИКС»™ - 17 мл.
  2. РАСТВОР ХРОМНОГО ЖЕЛЕЗА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
  3. РАСТВОР ПИОПИДА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
  4. ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ЭЛАСТИКИ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
  5. ДИФФЕРЕНЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ЭЛАСТИКИ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
  6. ПИРОФОСФОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.

**15.2. Маркировка упаковок.** 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 несовпадении 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. Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Ограничение температуры». Маркировку наносят 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 несовпадении 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; обозначение настоящих технических условий. **Упаковка.** Флаконы пластиковые с дозатором-капельницей, резбовым 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 упаковке, инструкция по применению помещены в коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901-2007) размером 115,5x65x65 мм ± 10%, 115,5x65x97 мм ± 10%, 115,5x65x129 мм ± 10%, 115,5x65x160 мм ± 10% для флаконов 50мл 117x93x93 мм ± 10%, 117x93x139 мм ± 10%, 117x93x185 мм ± 10%, 117x93x230 мм ± 10% для флаконов 100мл 134,5x123x123 мм ± 10%, 134,5x123x184 мм ± 10%, 134,5x123x245 мм ± 10%, 134,5x123x306 мм ± 10% для флаконов 200мл 180,5x143x143 мм ± 10%, 180,5x143x214 мм ± 10%, 180,5x143x285 мм ± 10%, 180,5x143x356 мм ± 10% для флаконов 500мл 229,5x178x178 мм ± 10%, 229,5x178x266,5 мм ± 10%, 229,5x178x355 мм ± 10%, 229,5x178x442,5 мм ± 10% для флаконов 1000мл со вкладышем из полиэтилентерефталата (ГОСТ Р 50962-96) или 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.