

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 3: Набор для окраски ретикулиновых волокон по Гомори (импрегнация серебром по Футу) «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: gs@medixlab.ru Сайт: 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, вариант исполнения 3» 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 ретикулиновых волокон Гомори (импрегнация серебром по Футу) «Медикс» предназначен для выявления ретикулиновых волокон и многих других арирофильных структур в срезах из миокарда, 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 3:

Набор для окраски ретикулиновых волокон по Гомори (импрегнация серебром по Футу) «Медикс» в составе:

- Окислитель «Медикс» – 10 фл по 0.1 г (или 10 по 0.2 г, 10 по 0.4г, 10 по 1 г, 10 по 2г);
- Обесцвечивающий реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Протравливающий реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Азотнокислый серебряный реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подщелачивающий реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Аммиачный реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Проявляющий реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Тонирующий реагент «Медикс» – 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фиксирующий реагент «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.

Сокращенное наименование: Набор для окраски ретикулиновых волокон по Гомори «Медикс». **Описание целевого анализа:** набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ. **Тип анализируемого образца:** гистологические срезы тканей. **Показания к применению.** Наборы используются для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью. **Противопоказания для применения медицинского изделия:** Нет. **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 потребности: диагностические лаборатории медицинских центров, клиник и поликлиник; лабораторий судебно-экспертных. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет. **2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав:** Окислитель «Медикс» – блестящие полигональные кристаллы черно-синего цвета. Используются в качестве протравы для окраски ретикулиновых волокон. Обесцвечивающий реагент «Медикс» – однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используются в качестве отбавляющего средства после окислителя «Медикс». Протравливающий реагент «Медикс» – однородная светло-желтая прозрачная жидкость без запаха. Используются в сенсibiliзирующего средства для окраски ретикулиновых волокон. Азотнокислый серебряный реагент «Медикс» – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, без запаха. Раствор на основе нитрата серебра. Окрашивает ретикулиновые волокна и некоторые другие элементы тканей в черный цвет. Структуры становятся видимыми после проявления. Подщелачивающий реагент «Медикс» – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, без запаха. Раствор на основе едкого натра. Подщелачивает рабочий раствор аммиачного реагента. Аммиачный реагент «Медикс» – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, с запахом аммиака. Раствор на основе аммиака. Раствор на основе аммиака. Раствор на основе аммиака. Раствор на основе аммиака. Проявляющий реагент «Медикс» – это однородная прозрачная бесцветная жидкость, с запахом формалина. Раствор на основе формалина. Проявляет импрегнируемые аммиачным серебром структуры. Тонирующий реагент «Медикс» – это однородная светло-желтая прозрачная жидкость, без запаха. Раствор на основе золотохлористоводородной кислоты. Образует комплекс с ионами серебра, окрашиваясь в черный цвет. Фиксирующий реагент «Медикс» – однородная бесцветная прозрачная жидкость без запаха. Раствор необходим для остановки реакции проявителя, аммиака серебра и тонирующего реагента путем перевода окончательного комплекса в нерастворимое состояние. Нейтральный красный «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха. Используются для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза. 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.** Гистохимическая основа этой группы методов состоит в том, что гидроксильные группы гекоз окисляются до альдегидов перманганатом калия. После восстановления щавелевой кислотой следует «сенсibiliзация» солями железа, в результате чего в последующем активизируется осаждение металлического серебра из аммиачного серебра. Серебро восстанавливается формальдегидом, при этом происходит процесс, аналогичный фотографическому проявлению. После тонирования растворами солей золота эти соединения становятся крупнее, приобретают черный цвет, но все еще являются растворимыми, поэтому срезы фиксируют в растворе тиосульфата натрия. Докрашивание ядер нейтральным красным производится с целью общей ориентировки в препарате. В принципе зрелые коллагеновые волокна также обладают способностью восстанавливать серебро, однако интенсивность реакции вследствие меньшего содержания железа в цементирующем веществе коллагена сравнительно низка, что и обуславливает их коричнево-красную, а не черную окраску при импрегнации серебром. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Ретикулиновые волокна черные. Ядра клеток красные. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Окончательная интерпретация диагностической полезности исковых структур является исключительной прерогативой патолога. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию исследователя. **4. Меры предосторожности.** Нежелательно попадание окислителя «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения растворов окислителя. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды с мылом. Нежелательно попадание обесцвечивающего реагента «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов слабых кислот. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание протравливающего реагента «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов солей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Азотнокислый серебряный реагент «Медикс» при случайном попадании на кожу оставляет черные пятна, которые исчезают с десквамацией ороговевшего слоя кожи через несколько дней. Обязательно использование перчаток. В случае попадания реагента на кожу и/или слизистые оболочки обильно промыть проточной водой. Нежелательно попадание подщелачивающего реагента «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов щелочей. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Нежелательно попадание аммиачного реагента «Медикс» на кожу и слизистые. Следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от попадания растворов. Щелочей. Работать под вытяжкой. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Нежелательно попадание проявляющего реагента «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. Работать под вытяжкой. Нежелательно попадание тонирующего реагента «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. Нежелательно попадание фиксирующего раствора «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. Нежелательно попадание нейтрального красного «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. 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 аммиачного серебра. Пипетка пластиковая нестерильная, 3 мл. Дистиллированная или деионизированная вода. Реагенты для депарафинирования, регидратации, дегидратации, просветления. Средства для заключения. Покровные стекла с площадью больше среза. **5.1. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.** Красители в зависимости от их состава благоприятно взаимодействуют с ароматическими и неароматическими органическими растворителями, такими как ксилол, этилбензол, изопарфален; водорастворимые красители благоприятно взаимодействуют с дистиллированной водой. **6. Анализируемые образцы.** Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтированные на предметных стеклах. Ткани, полученные из организма человека при хирургических вмешательствах, диагностических биопсиях и аутопсиях. Толщина объектов для исследования не более 3 мм. Размеры не более 2х2см. Фиксация 10% нейтральным забуференным формалином 24-72 часа. Объекты, фиксированные в формалине, необходимо сразу же подвергнуть парафиновой проводке и не хранить. Парафиновая проводка осуществляется через серию дегидратантов, промежуточные смеси 1 и 2, минеральное масло и серию расплавленных парафинов. Эта часть работы может быть осуществлена в ручной или автоматизированной платформах (в процессорах любого типа). Резать парафиновые срезы толщиной от 2 до 10 микрон (по указанию исследователя/патолога, назначающего исследование. Монтировать парафиновые срезы на предметные стекла с использованием адгезивов различных типов. Высушить срезы вертикально в термостате 60°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 в виде 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. Информации 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 воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. При использовании криостатных срезов эти этапы пропустить. **7.2.** Содержимое из одной тубы эпендорфа, 0.1г или эквивалентное количество из эпендорфов, содержащих большее количество окислителя «Медикс». Размешать в 50 мл дистиллированной воды до растворения соли. Оставить срезы на 5 минут. Промыть в водопроводной воде 1 минуту. **7.3.** Поместить срезы в обесцвечивающий раствор «Медикс» на 30-60 секунд, до обесцвечивания. Промыть в водопроводной воде 1 минуту. **7.4.** Поместить срезы в протравливающий раствор «Медикс» на 5 минут, до обесцвечивания. Промыть в водопроводной воде 1 минуту. **7.5.** Промыть в 3 менах водопроводной воды, по 1 минуте каждая. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 2 минуты. **7.6.** Посуда для рабочего раствора аммиачного серебра (азотнокислый серебряный реагент, аммиачный реагент и подщелачивающий реагент) должна быть химически чистой (вымывать мыльным раствором, промыть концентрированной азотной кислотой под вытяжкой и затем промыть в 3 менах дистиллированной воды). Если на стенках образуется налет из серебра – посуда грязная и для окраски непригодная. Приготовить рабочий раствор аммиачного серебра: в 100 мл стакан добавляйте реактивы следующим образом: азотнокислый серебряный реагент – 60 капель, аммиачный реагент – 30 капель, хорошо перемешать, подщелачивающий реагент по 1 капле, перемешивая между прибавлениями до тех пор, пока не останется 1-2 крупинки черного осадка.* Прилить дистиллированную или деионизированную воду до уровня 50 мл. Раствор должен быть совершенно прозрачным. После использования утилизировать. **7.7.** Приготовить рабочий раствор проявителя: к 50 мл дистиллированной воды в 100 мл стакане прилить 10 капель проявляющего реагента «Медикс». Раствор должен быть совершенно прозрачным. Используется однократно. **7.8.** Приготовить 2 емкости с дистиллированной или деионизированной водой и расположить их после рабочего раствора азотнокислого серебра и проявителя. **7.9.** Поместить стекло/стекла на 5 минут в рабочий раствор аммиачного серебра. **7.10.** Быстро промыть стекла в дистиллированной или деионизированной воде (1-5 погружений) и перенести в стакан с проявителем на 1 минуту. После перенести в свежую дистиллированную или деионизированную воду на 1-3 минуты. **7.11.** Проконтролировать срезы под микроскопом: должна быть видна сеть черных волокон на желто-коричневом фоне. Если сеть не видна, повторить этапы 7.9 – 7.11, еще раз. **7.12.** Нанести на срезы 3-5 капель тонирующего реагента «Медикс» на 1-5 минут. Срез должен стать серым. **7.13.** Промыть в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты. **7.14.** Нанести на срезы 3-5 капель фиксирующего реагента «Медикс» на 5 минут. **7.15.** Промыть в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты. **7.16.** Нанести на срезы 3-5 капель нейтрального красного «Медикс» на 1 минуту. **7.17.** Промыть в воде в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты. **7.18.** Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдателем световым микроскопом, светлом поле, проходящем свете. **9. Учет результатов реакции.** Результаты измеряются качественно наблюдателем. Желаемая интенсивность окраски устанавливается опытным путем. Внешний контроль качества проведенной окраски осуществляют патологи или исследователи, назначившие выполнение окраски. Определяется соответствие исследуемых структур ожидаемым результатам окраски в каждом конкретном случае. Результаты зависят от конкретного вида исследуемой патологии и типа ткани. Для контроля качества продукции образцы биоматериала (неокрашенные парафиновые блоки и предметные стекла со срезами) окрашиваются в соответствии с протоколом окрашивания и сравниваются с эталонными окрашенными образцами, имеющимися в патолого-анатомической лаборатории. Результат окрашивания должен быть идентичным. **10. Диагностическое значение.** Дифференциально-диагностическая окраска. **11. Методы контроля (методы испытаний).** Испытания проводят в соответствии с 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 (парафиновыми блоками и предметным стеклами со срезами эталонных процессов (окрашенным и неокрашенным) для проверки аналитических и диагностических характеристик представляются патолого-анатомическими 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 купленные 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: $w(wa) = \frac{m(wa) - m(wa) + m(pr)}{m(wa) - m(wa) + m(pr)}$. 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): $w(wa) = \frac{m(wa) - m(wa) + m(pr)}{m(wa) - m(wa) + m(pr)} \cdot 100\%$. **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 свежelyпущенными 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 свежelyпущенной 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 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, почки и селезенки), для испытания жирорастворимых красителей берут 5 замороженных срезов с 5 кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почки 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.** 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. Максимальная оценка может составлять 225 баллов, что составляет 110% от теоретической ожидаемой 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: $L = C \text{ пр} / C \text{ т} \times 100$, где $C \text{ пр}$ - значение, полученное в ходе испытаний, $C \text{ т}$ - значение, рассчитанное теоретически. Значение «линейности» должно находиться в пределах 90% - 110%. Чувствительность красителя оценивается путем сравнения специфичности красителя при стандартном протоколе окрашивания и вдвое укороченном времени экспозиции. Оценка специфичности при укороченном времени экспозиции красителя не должна отличаться более, чем на 15% от оценки специфичности при проведении стандартного протокола окрашивания. Воспроизводимость красителя оценивается путем сравнения специфичности свежelyпущенного 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 отклонений 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 незначительно 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, транспортирования и эксплуатации реагентов.** Окислитель «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Обесцвечивающий реагент «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Протравливающий реагент «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Азотнокислый серебрый реагент «Медикс» должен храниться при температуре +2 - +8°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. Аммиачный реагент «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Проявляющий реагент «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Тонизирующий реагент «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Фиксирующий реагент «Медикс» должен храниться при температуре +18 - +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. 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 - +25°C в месте, защищенном от огня и воздействия солнечных лучей, в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона. Компонент Азотнокислый серебрый реагент «Медикс», после вскрытия хранить при температуре +2 до +8°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 2.1.36.84-21 «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 ретикулиновых волокон по Гомори (импрегнация серебром по Футу) «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 выложена 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 организатора продаж. Рекламацию присылать 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. **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; Мокет маркировки флакона и упаковки:



ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»
 ФИЗИЧЕСКИЙ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОСТОВ. ОБЛ., ГОР. ТАГАНРОГ, УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2
 ТУ: 4214-80
 Е-MAIL: medix@medixlab.ru, САЙТ: www.medixlab.ru

НАБОР ИНКРЕМЕНТЫ «МЕДИКС» ДЛЯ ИМПРЕГНАЦИИ РЕТИКУЛИНОВЫХ ВОЛОКОН ПО ГОМОРИ (ИМПРЕГНАЦИЯ СЕРЕБРОМ ПО ФУТУ) «МЕДИКС»™

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ РЕТИКУЛИНОВЫХ ВОЛОКОН ПО ГОМОРИ (ИМПРЕГНАЦИЯ СЕРЕБРОМ ПО ФУТУ) «МЕДИКС»™

50 ТЕСТОВ

ТАРГАР АНАЛИЗ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ В ИВТО

ПР РМ № 2022/21 от 19.03.2021
 ТУ: 4214-80-001-001-001-001-001
 ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
 ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Окислитель «Медикс»™ - 50 мл 10.0 ± 0.1
2. Обесцвечивающий реагент «Медикс»™ - 10 мл
3. Протравливающий реагент «Медикс»™ - 10 мл
4. Азотнокислый серебрый реагент «Медикс»™ - 10 мл
5. Аммиачный реагент «Медикс»™ - 10 мл
6. Проявляющий реагент «Медикс»™ - 10 мл
7. Тонизирующий реагент «Медикс»™ - 10 мл
8. Фиксирующий реагент «Медикс»™ - 10 мл
9. Окислитель «Медикс»™ - 10 мл
10. Итого: 100 мл

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»
 ФИЗИЧЕСКИЙ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОСТОВ. ОБЛ., ГОР. ТАГАНРОГ, УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2
 ТУ: 4214-80
 Е-MAIL: medix@medixlab.ru, САЙТ: www.medixlab.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ РЕТИКУЛИНОВЫХ ВОЛОКОН ПО ГОМОРИ (ИМПРЕГНАЦИЯ СЕРЕБРОМ ПО ФУТУ) «МЕДИКС»™

ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РЕАГЕНТ «МЕДИКС»™

17 мл.

ТАРГАР АНАЛИЗ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ В ИВТО

ПР РМ № 2022/21 от 19.03.2021
 ТУ: 4214-80-001-001-001-001-001
 ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
 ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»
 ФИЗИЧЕСКИЙ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОСТОВ. ОБЛ., ГОР. ТАГАНРОГ, УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2
 ТУ: 4214-80
 Е-MAIL: medix@medixlab.ru, САЙТ: www.medixlab.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ РЕТИКУЛИНОВЫХ ВОЛОКОН ПО ГОМОРИ (ИМПРЕГНАЦИЯ СЕРЕБРОМ ПО ФУТУ) «МЕДИКС»™

1

ТАРГАР АНАЛИЗ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ В ИВТО

ПР РМ № 2022/21 от 19.03.2021
 ТУ: 4214-80-001-001-001-001-001
 ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
 ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 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. 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) производств(а)]; товарный знак изготовителя (при наличии); состав; масса нетто; масса нетто; количество единиц потребительской тары; номер партии; дата изготовления (месяц и год изготовления); условия хранения; срок годности; обозначение настоящих технических условий. **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%, 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 полиэтиленфталата (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.