

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, варианты исполнения 9-10: Набор для окраски по Перлсу «Медикс»

Производитель: ООО «Медикс»

Юридический адрес: Россия, 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2.

Адрес производства: Россия, 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2.

Тел.: +7(8634)431-355 E-mail: as@medixlab.ru Сайт: medixlab.ru

1. Назначение. МИ ИВД «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 Перлсу 1 и Перлсу 2 «Медикс» предназначен для дифференциальной окраски отложенных железа 3+ 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, варианты исполнения 9-10.

Набор для окраски по Перлсу 1 «Медикс» в составе:

- Желтая кровяная соль «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подкисляющий раствор Перлса «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;

Набор для окраски по Перлсу 2 «Медикс» в составе:

- Желтая кровяная соль «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подкисляющий раствор Перлса «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 по Перлсу «Медикс». **Показания к применению.** Набор используется для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и трансспецифичностью красителя. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью. **Описание целевого анализа:** набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ. **Тип анализируемого образца:** гистологические срезы тканей. **Предназначение, патологоанатомическая диагностика, гистологическая диагностика.** **Противопоказания:** нет. **Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:** Изменения функциональных свойств красителей могут приводить к недооценке патологических процессов и необходимости повторной гистологической диагностики микропрепаратов. **Ограничения по применению:** нет. **2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав:** Желтая кровяная соль «Медикс» - однородная прозрачная светло-желтая жидкость без запаха. Используется в качестве основного диагностического раствора для выявления железа. Не применяется без подкисляющего раствора для метода Перлса «Медикс». Подкисляющий раствор Перлса «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используется в качестве регулятора pH для желтой кровяной соли. Нейтральный красный «Медикс» - однородная непрозрачная темно-красная жидкость без запаха. Используется для докраски ядер в срезах. 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.** Набор для окраски по Перлсу 1 «Медикс». Железосодержащие пигменты, находящиеся в органах и тканях человека при определенных патологических состояниях образуют в присутствии соляной кислоты и желтой кровяной соли прочные нерастворимые соединения темно-синего цвета, так называемую берлинскую лазурь или феррицианид железа. Для ориентировки в срезах ядра окрашивают нейтральным красным. Набор для окраски по Перлсу 2 «Медикс». Железосодержащие пигменты, находящиеся в органах и тканях человека при определенных патологических состояниях образуют в присутствии соляной кислоты и желтой кровяной соли прочные нерастворимые соединения темно-синего цвета, так называемую берлинскую лазурь или феррицианид железа. Для ориентировки в срезах используют окрашивание пикрофуксином. Раствор для окрашивания, 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) средство коллагена к кислому фуксину проявляется в кислой среде. Химические основы избирательности неясны. Это не результат ионного взаимодействия. Кислый фуксин связывается некоторыми гидрофильными 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.** В синий цвет окрашиваются комплексы гемосидерина. В красный цвет окрашиваются ядра клеток. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. В синий цвет окрашиваются комплексы гемосидерина. Зрелые коллагеновые волокна окрашиваются в малиново-красный цвет, мышечная ткань в желтый. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. **4. Меры предосторожности** Нежелательно попадание желтой кровяной соли «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов коррозионных жидкостей. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание подкисляющего раствора для метода Перлса «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 нейтрального красного «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов красителей. В случае попадания - промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание пикрофуксина «Медикс» на кожу и слизистые - следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Ярко-малиновое 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. Дистиллированная или деионизированная вода. Лабораторный стакан для приготовления рабочего раствора желтой кровяной соли. Пипетка пластиковая стерильная, 3 мл. Реагенты для депарфинирования, регидратации, дегидратации, просветления. Среда для заключения. Покровные стекла с площадью больше среза. **5.1. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.** Красители в зависимости от их состава благоприятно взаимодействуют с ароматическими и неароматическими органическими растворителями, такими как ксилол, этилбензол, изопарфалит, 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 2х2 см. Фиксация 10% нейтральным забуференным формалином 24-72 часа. Объекты, фиксированные в формалине, необходимо сразу же подвешивать парафиновой проволоке и не хранить. Парафиновая проволока осуществляется через серию дегидратантов, промежуточные смеси 1 и 2, минеральное масло и серию расплавленных парафинов. Эта часть работы может быть осуществлена в ручной или автоматизированной платформах (в процессорах любого типа). Резать парафиновые срезы толщиной от 2 до 10 микрон (по указанию исследователя/патолога, назначающего исследование). Монтировать парафиновые срезы на предметные стекла с использованием адгезивов различных типов. Высушить срезы вертикально в термостате 60°С в течение 1 часа. Предметные стекла, на основании которых был поставлен онкологический диагноз, хранятся пожизненно (ранее, взятые до 1999 г. и при СССР блоки хранились 25 лет). Блоки, на основании которых был поставлен дробкокачественный диагноз, хранятся в течение 5 лет. Они хранятся при температуре от +10 до +25°С вне холодильника в сухом помещении, в темном месте (коробке, футляре). Материал после фиксации и парафиновой проводки не представляет собой никакой химической или инфекционной опасности. Также возможно использование для окраски замороженных (криостатных) срезов, монтированных на предметных стеклах с использованием адгезивов различных типов. **6.1. Информация о предполагаемом производителе.** 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, интерпретирующие их и действующего на их основании. **7. Проведение анализа.** Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу: **Набор для окраски по Перлсу 1 «Медикс»:** 7.1. Депарфинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. 7.2. Смешать для одного среза в пластиковой тубе 3 капли желтой кровяной соли «Медикс» и 3 капли подкисляющего раствора Перлса «Медикс» (на каждый срез). Нанести полученную смесь на срез пипеткой на срезы и выдержать 3 - 30 минут. 7.3. Промыть срезы в дистиллированной или деионизированной воде: 2 смены по 1 минуте. 7.4. Нанести нейтральный красный «Медикс» на срезы и выдержать в течение 1-2 минут. Промыть в дистиллированной воде (несколько погружений). 7.5. Обезводит, просветлит и заключит препарат способом, принятым в лаборатории. **Набор для окраски по Перлсу 2 «Медикс»:** 7.1. Депарфинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. 7.2. Смешать для одного среза в пластиковой тубе 3 капли желтой кровяной соли «Медикс» и 3 капли подкисляющего раствора Перлса «Медикс» (на каждый срез). Нанести полученную смесь на срез пипеткой на срезы и выдержать 3 - 30 минут. 7.3. Промыть срезы в дистиллированной или деионизированной воде: 2 смены по 1 минуте. 7.4. Нанести пикрофуксин «Медикс» на срезы и выдержать в течение 1-2 минут. Промыть в дистиллированной воде (несколько погружений). 7.5. Обезводит, просветлит и заключит препарат способом, принятым в лаборатории. Не применять для просветления карбол-ксилол. **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 (парафиновым блокам и предметным стеклам со срезами эталонных процессов (окрашенным и неокрашенным) для проверки аналитических и диагностических характеристик предоставляются патолого-анатомического бюро. Испытания должны проводиться в нормальных климатических условиях: температура окружающего воздуха плюс 20±0,5°С; относительная влажность воздуха, % от 40 до 80; атмосферное давление, мм рт ст от 630 до 800. Методом контроля для всех реагентов является исполнение инструкции по пользованию. Должен быть достигнут ожидаемый результат. Если нет нарушений ни на одном из предшествующих этапов, результат достигим в 100% случаев. **11.1. Проверка комплектности, маркировки, упаковки.** Проверку соответствия комплектности, упаковки и маркировки контролируют визуально. **11.2. Проверку соответствия изделия комплексу технологической документации** проводят визуально, сравнением с технологической документацией и сопроводительной документацией на покупаемые 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: $w(w-va)=m(w-va)/m(w-va)+m(p-ла)$. 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: $w(w-va)=m(w-va)/m(p-ла) \cdot 100$. **11.5. Проверка аналитических и диагностических характеристик.** Проверку аналитических и диагностических показателей проводят в соответствии с ГОСТ 51352-2013. Проводится оценка качества микропрепаратов, изготовленных из зафиксированных в формалине и залитых в парафин или изготовленных на замораживающем микромете и окрашенных красителями тканей человека. Качество окрашивания микропрепаратов рассматривается как показатель функциональной эффективности медицинских изделий. Функциональная эффективность красителя оценивается в виде трех показателей: специфичности, чувствительности и воспроизводимости окрашивания. Специфичность оценивается по результатам окрашивания микропрепаратов свежее высушенными красителями по наличию ложноположительных и ложноотрицательных результатов окрашивания испытываемым красителем на основе данных о свойствах красителя. Чувствительность оценивается путем сравнения результатов испытания специфичности красителя, полученных при окрашивании испытываемым 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 свежее высушенной 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 эффективности и безопасности набора проводится гистологическое изучение серии готовых микропрепаратов. Испытания проводятся при выпуске каждой новой партии продукции. **Проведение испытаний.** Для испытания изделий торговой марки берется по 1 срезу с 5 парафиновых блоков зафиксированных в формалине кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки), для испытания жирорастворимых красителей берут 5 замороженных срезов с 5 кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки) и окрашивают испытываемым 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 теоретически значений согласно ГОСТ Р 51352-2013: $L = C \cdot p / C \cdot t \cdot 100$, где C - 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 вдвое укороченном времени экспозиции. Оценка специфичности при укороченном времени

экспозиции красителя не должна отличаться более, чем на 15% от оценки специфичности при проведении стандартного протокола окрашивания. Воспроизводимость красителя оценивается путем сравнения специфичности свежевыпущенного красителя и специфичности красителя через 3 месяца после выпуска продукции. Оценка специфичности через 3 месяца после выпуска продукции не должна отличаться более, чем на 10% от оценки специфичности сразу после выпуска продукции. Сохранность морфологической структуры тканей, служащей основой патоморфологической диагностики заболеваний человека, как показатель функциональной безопасности изделия в части наличия возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя оценивается по 3-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. 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.** Желтая кровяная соль «Медикс», подкисляющий раствор Перлса «Медикс», нейтральный красный «Медикс» и пикрофуксин «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. Срок годности - 12 месяцев. Стабильность при применении и стабильность при транспортировке составляет 12 месяцев. Набор хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, 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. 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 2.1.3.684-21 «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-противоэпидемиологических (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 по Перлсу «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: декабрь 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; Макет маркировки флакона и упаковки:



15.2. Маркировка упаковки. Маркировку наносят непосредственно на упаковочный материал набора (потребительский тару), 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 несопадении 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 несопадении 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, 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 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 микрофруктона (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.