

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 12-14: Набор для окраски по Массону «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» представляет собой линейку реагентов, самостоятельное или последовательное использование которых предназначено для фиксации, архивирования, гистологической проводки, обзорных и широкого спектра гистохимических окрасок гистологических и цитологических препаратов. **Функциональное назначение:** Набор для окраски по Массону «Медикс» предназначен для селективной окраски коллагена и мышечной ткани в различные цвета. **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 12-14:

Набор для окраски по Массону «Медикс» (вариант классический – синий):

- Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Красный краситель «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фосфорновольфрамовая кислота «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Синий краситель «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

Набор для окраски по Массону «Медикс» (вариант Голднера – зеленый):

- Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Красный краситель «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фосфорновольфрамовая кислота «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Зеленый краситель «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

Набор для окраски по Массону 44/41 «Медикс»:

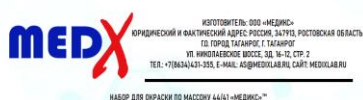
- Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Краситель Скарлетт «Медикс» (Плазматическая окраска 44) - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Краситель черный 41 «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фосфорновольфрамовая кислота - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

Описание целевого анализа: набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ.

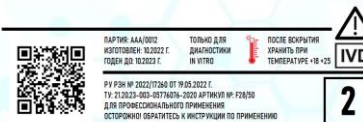
Тип анализируемого образца: гистологические срезы тканей. **Предназначение.** патологоанатомическая диагностика, гистологическая диагностика. **Противопоказания:** нет. **Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:** Изменения функциональных свойств красителей могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной гистологической диагностики микропрепаратов. **Потенциальные потребители:** диагностические лаборатории медицинских центров, клиник и поликлиник; лаборатории судмедэкспертизы. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет. **Характеристика реагентов. 2.1 Состав:**

Протрава Буэна «Медикс» - однородная прозрачная светло-желтая жидкость с запахом уксусной кислоты. Используется в качестве протравы для метода Массона «Медикс». Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - однородная непрозрачная коричневая жидкость с запахом изопропанола. Используется в качестве основного красителя для окраски ядер клеток и других структур, окисляясь гематоксилином Вейгерта Б «Медикс» - однородная прозрачная желто-зеленая жидкость без запаха. Используется в качестве окислителя гематоксилина Вейгерта А во многих методах окраски ядер клеток и других структур. Не применяется без гематоксилина Вейгерта А. Красный краситель «Медикс» - однородная непрозрачная темно-красная жидкость без запаха. Используется в качестве красителя. Краситель Скарлетт «Медикс» - однородная непрозрачная темно-красная жидкость без запаха. Используется в качестве красителя. Краситель черный 41 «Медикс» - это однородная непрозрачная черная жидкость без запаха. Используется для удаления избытка непрореагировавшего красителя. Метиловый синий «Медикс» - это однородная непрозрачная темно-синяя жидкость, без запаха. Используется для окраски коллагена. Зеленый краситель «Медикс» - это однородная непрозрачная темно-зеленая жидкость, без запаха. Используется для окраски коллагена. 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.** Базовый принцип этой (и любой другой) трихромной окраски состоит в избирательном связывании высокомолекулярными компонентами тканей красителей с высокой молекулярной массой, также, как и низкомолекулярными компонентами тканей красителей, имеющих относительно низкую молекулярную массу. Окраска ядер железным гематоксилином основана на перекрашивании срезов смесью гематоксилина и трихлорида железа. Взаимодействие между гематоксилином и ионами трехвалентного железа изучено недостаточно. 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 кислот растворов, поэтому считается кислотоустойчивой. В варианте 12 для окраски по Массону «Медикс» (классический) используется синий краситель для окраски коллагена. В варианте 13 для окраски по Массону «Медикс» (Голднер) коллаген окрашивается в зеленый цвет. В варианте 14 для окраски по Массону «Медикс» (44/41) коллаген окрашивается в светло-синий цвет, а старый фибрин в черный. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Вариант 26: Ядра клеток окрашиваются в черный цвет. Эритроциты – желтый, Молодой фибрин и мышцы в – красный, зрелый фибрин и коллаген – синий. Вариант 27 Ядра клеток окрашиваются в черный цвет. Эритроциты – желтый, Молодой фибрин и мышцы в – красный, зрелый фибрин и коллаген – зеленый. Вариант 28: Ядра клеток окрашиваются в черный цвет. Молодой фибрин и мышцы в – красный, коллаген – синий. Старый фибрин синеватый. Плазматические включения в клетках – красные. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. **4. Меры предосторожности** Нежелательно попадание протравы Буэна «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот и красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Желтая окраска кожи исчезает через несколько дней по мере слущивания верхних слоев эпидермиса. Нежелательно попадание гематоксилина Вейгерта 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 гематоксилина Вейгерта Б «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот и красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание красителя «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот и красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание красителя Скарлетт «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот и красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание красителя черного 41 «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот и красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. 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 гематоксилина Вейгерта. Шпетка пластиковая нестерильная, 3 мл. Термостат 56°С. 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, изопарфалины; 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 процессоре 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 доброкачественный 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 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. **(вариант Массон классический - синий):** 7.1. Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятым к использованию в лаборатории. 7.2. Поместить в протраву Буэна «Медикс» на 1 час при 56°С. Хорошо промыть в дистиллированной или деионизированной воде. 7.3. Приготовить рабочий раствор гематоксилина Вейгерта в отдельном сосуде в следующей пропорции (расчет на один срез): Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 3 капли. Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 капля. Хорошо перемешать. Стряхнуть со срезов избыток воды и нанести рабочий раствор гематоксилина Вейгерта на срез так, чтобы срез был полностью покрыт раствором. Выдержать при комнатной температуре 10 минут. Промыть в проточной воде, 2 смены по 1 минуте каждая. Стряхнуть избыток воды со стекол. 7.4. Поместить стекла в красный краситель «Медикс» на 2 минуты. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 2 минуты. 7.5. Поместить в фосфорновольфрамовую кислоту «Медикс» на 10 мин. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. 7.6. Поместить в метиловый синий «Медикс» на 5 минут. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. 7.7 Обеззодить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **(вариант Массон – Голднер «Медикс» (зеленый)):** 7.1. Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятым к использованию в лаборатории. 7.2. Поместить в протраву Буэна «Медикс» на 1 час при 56°С. Хорошо промыть в дистиллированной или деионизированной воде. 7.3. Приготовить рабочий раствор гематоксилина Вейгерта в отдельном сосуде в следующей пропорции (расчет на один срез): Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 3 капли. Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 капля. Хорошо перемешать. Стряхнуть со срезов избыток воды и нанести рабочий раствор гематоксилина Вейгерта на срез так, чтобы срез был полностью покрыт раствором. Выдержать при комнатной температуре 10 минут. Промыть в проточной воде, 2 смены по 1 минуте каждая. Стряхнуть избыток воды со стекол. 7.4. Поместить стекла в красный краситель «Медикс» на 2 минуты. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 2 минуты. 7.5. Поместить в фосфорновольфрамовую кислоту на 10 мин. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. 7.6. Поместить в зеленый краситель «Медикс» на 5 минут. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. 7.7 Обеззодить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **(вариант Массон 44/41):** 7.1. Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятым к использованию в лаборатории. 7.2. Поместить в протраву Буэна «Медикс» на 1 час при 56°С. Хорошо промыть в дистиллированной или деионизированной воде. 7.3. Приготовить рабочий раствор гематоксилина Вейгерта в отдельном сосуде в следующей пропорции (расчет на один срез): Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 3 капли. Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 капля. Хорошо перемешать. Стряхнуть со срезов избыток воды и нанести рабочий раствор гематоксилина Вейгерта на срез так, чтобы срез был полностью покрыт раствором. Выдержать при комнатной температуре 10 минут. Промыть в проточной воде, 2 смены по 1 минуте каждая. Стряхнуть избыток воды со стекол. 7.4. Поместить стекла в красный краситель «Медикс» на 2 минуты. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 2 минуты. 7.5. Поместить в Скарлетт «Медикс» на 5 минут. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 2 минуты. 7.6. Поместить в метиловый синий «Медикс» на 5 минут. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. 7.7 Обеззодить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдателем световым микроскопом, светом 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. **10. Диагностическое значение.**

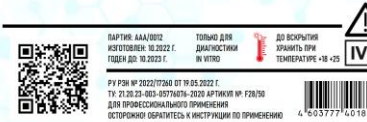
Дифференциально-диагностическая окраска. **11. Методы контроля (методы испытаний).** Испытания проводят в соответствии с настоящими техническими условиями, согласно ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний», ГОСТ Р ЕН 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro» и ГОСТ 23640 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro». Образцы тканей (деперсонифицированных (обезличенных) данных пациентов и доступ к результатам лабораторной диагностики их биоматериала (парафиновым блокам и предметным стеклам со срезами эталонных процессов (окрашенным и неокрашенным) для проверки аналитических и диагностических характеристик предоставляются патолого-анатомическим бюро. Испытания должны проводиться в нормальных климатических условиях: температура окружающего воздуха плюс 20±5,0°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 достижим в 100% случаев. **11.1. Проверка комплектности, маркировки, упаковки.** Проверку соответствия комплектности, упаковки и маркировки контролируют визуально. **11.2. Проверку соответствия** изделия комплекту технологической документации проводят визуально, сравнением с технологической документацией и сопроводительной документацией на покупные комплектующие. **11.3. Внешний вид, цвет и запах** (органолептические показатели) компонентов наборов (варианты исполнения 1-15) контролируют визуально (органолептически). **11.4. Расчет массовой доли:** Расчет массовой доли осуществляется по формуле: $w(v-a) = m(v-a)/m(v-a) + m(p-a)$. 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: $w(v-a) = m(v-a)/m(v-a) + m(p-a) \cdot 100$. **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 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 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: $L = C \cdot pr / C \cdot x \cdot 100$, где C пр - значение, полученное в ходе испытаний, C т - значение, рассчитанное теоретически. Значение «линейности» должно находиться в пределах 90% - 110%. Чувствительность красителя оценивается путем сравнения специфичности красителя при стандартном протоколе окрашивания и 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 отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя оценивается по 3-балльной системе. 3 балла присваивается при полном сохранении морфологической структуры ткани или незначительно выраженных изменениях, 2 балла соответствуют умеренно выраженным изменениям и 1 балл устанавливается при выраженных изменениях 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 набор для окраски по Массону «Медикс» должны храниться при температуре +18 - +25°С, в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушались 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, 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°С), (если не указано иное), в течение периода, указанного на индивидуальной упаковке. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Условия хранения после вскрытия флакона: Каждый компонент набора стабилен после вскрытия флакона при температуре от +18 до +25°С в месте, защищенном от огня и воздействия солнечных лучей, в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона. Реагенты нельзя использовать после окончания срока годности. **13. Утилизация.** Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-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. **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 Массону «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: 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)31-355, 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 клеящейся (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:



ГЕМАТОСИЛИН ВЕЙГЕРТА А «МЕДИКС»™
17 мл.



НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ПО МАССОНУ 44/41 «МЕДИКС»™
50 ТЕСТОВ



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 несопадении 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 несопадении 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, 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 полиэтилендетерфалата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микрогофрокартона (ГОСТ 52901-2007). Паспорт на медицинское изделие предоставляется по запросу. Набор одной даты изготовления, упакованный в потребительскую тару одного вида, упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13841. Размер коробки зависит от количества поставляемых наборов. Применяемый упаковочный материал не является источником выделения вредных веществ в окружающую среду.