

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, вариант исполнения 2: Набор для окраски Пикро-Маллори V «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 «МИ ИВД «Набор красителей «Медикс» и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, варианты исполнения» предназначен для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека представляет собой линейку реагентов, самостоятельное или последовательное использование которых предназначено для фиксации, архивирования, гистологической проводки, обзорных и широкого спектра гистохимических красок гистологических и цитологических препаратов. **Функциональное назначение.** Набор для окраски пикро-Маллори V «Медикс» предназначен для селективной окраски коллагена, фибрина, эритроцитов и мышечной ткани в различных цвета. Метод в большой степени зависит от мастерства технолога и расширенной фиксации. Фиксация в растворе Буэна исправляет недостатки препаратов, фиксированных формалином. **Полное наименование:** Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, вариант исполнения 2: **Набор для окраски Пикро-Маллори V «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;
- Желтая протрава «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;
- Красный дифференциатор «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;
- Синий дифференциатор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подкисляющий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

Показания к применению. Набор используется 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. **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 судебно-экспертных. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет.

2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав: Протрава Буэна «Медикс» - однородная прозрачная светло-желтая жидкость с запахом уксусной кислоты. Используется в качестве протравы для метода MSB «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. Гематоксилин 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. Желтая протрава «Медикс» - однородная непрозрачная желтая жидкость с запахом изопропанола. Используется в качестве красителя. Красный дифференциатор «Медикс» - однородная непрозрачная желтая жидкость с запахом изопропанола. Используется для удаления избытка красителя. Синий дифференциатор «Медикс» - однородная непрозрачная желтая жидкость с запахом изопропанола. Используется для удаления избытка красителя. Красный краситель «Медикс» - однородная непрозрачная красного цвета жидкость без запаха. Синий краситель «Медикс» - это однородная непрозрачная темно-синяя жидкость, без запаха. Используется для окраски коллагена. Подкисляющий раствор «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты. Используется для подкисления среды. 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.** Отложения фибрина различаются по-разному в зависимости от их возраста с момента образования. Самые свежие фибриновые депозиты окрашиваются самыми низкомолекулярными красителями, очень похожи на эритроциты, затем по мере старения окрашиваются красителями с большей молекулярной массой, пока не станут неотличимы от коллагена. В этом методе используется три окрашивающих раствора и поликислота для получения желтых эритроцитов, красного фибрина и синего коллагена. Базовый принцип этой 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. Наиболее распространенной основой для этого метода является применение закона действия масс в сочетании с наблюдениями за физическими свойствами различных компонентов ткани и их воздействием на окраску. Данный метод с реакцией ионизированных кислотных красителей с ионизированными основными тканями хорошо контролируется. Существует несколько факторов, определяющих, какой кислотный краситель прикрепляется к компоненту ткани. Главные из этих факторов: ткань, красители и поликислота. Все эти факторы действуют одновременно, но в данном случае отдельно взятый фактор может быть более или менее важным. В данном методе применяются красители, растворенные при кислотных значениях pH. Кислая pH сама по себе необходима для максимизации количества красителя, который будет прикрепляться к тканевым аминокруппам, то есть подчеркивания окраски. Окраска ядер железным гематоксилином основана на перекрашивании срезов «железным» гематоксилином. 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 кислотных растворов, поэтому считается кислотоустойчивой. Цитоплазма клеток окрашивается красным красителем, который часто называют плазматическим красителем. Коллаген окрашивается синим красителем. Низкомолекулярная желтая протрава окрашивает эритроциты, поэтому они хорошо контрастируют с красными компонентами окраски, окрашивающий фибрин. Раствор наносится на некоторое время, после чего срезы промываются водой, обычно водопроводной водой, для удаления избыточного желтого окрашивания из тканей. Проникновение воды через мембрану эритроцита ограничено. Вода уменьшает полярность этанола и приводит к увеличению размера красителя, таким образом краситель задерживается внутри эритроцитов. Затем наносится второй краситель (плазматическую окраску). Он имеет промежуточный молекулярный вес. Им воздействуют достаточно долго, чтобы глубоко окрасить всю ткань, включая цитоплазму, мышцы и коллаген. Если эритроциты предварительно окрашены желтыми красителями, они некоторое время сопротивляются окрашиванию этим красителем. Затем применяют поликислоту. У нее молекула больше, и она удаляет (дифференцирует) плазматическую окраску из тканей. Первыми структурами-мишенями являются коллаген и кость. Если поликислоту применять достаточно долго, эти тканевые компоненты выглядят намного бледнее, чем мышечные волокна или цитоплазма. После поликислоты применяется контрастный краситель (волоконистая окраска). У нее молекулярная масса больше, чем у плазматической. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Ядра клеток окрашиваются в черный цвет. Эритроциты - желтые, фибрин в зависимости от возраста (желтый - молодой, зрелый - красный, старый - синий), мышцы в - красный, и коллаген - синий. 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. Желтая окраска кожи исчезает через несколько дней по мере слущивания верхних слоев эпидермиса. Нежелательно попадание красного и синего дифференциаторов «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 красного 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 синего 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 подкисляющего раствора «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. Допускается использование продукта исключительно в квалифицированными 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. Пипетка пластиковая стерильная, 3 мл. Термостат 56°С. Реагенты для депарафинирования, регидратации, деградации, 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, изопарфин; 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 деградантов, 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 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. **7.1.** Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми 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 желтую протраву «Медикс» на 2-3 минуты или дольше. Промыть в проточной воде до тех пор, пока только эритроциты не останутся желтыми (контролировать под микроскопом). Может понадобиться не одна смена воды. **7.5.** Поместить в красный краситель «Медикс» на 5-10 минут. Промыть в подкисленной дистиллированной воде (10 капель подкисляющего раствора «Медикс») 1 минуту. **7.6.** Дифференцировать в красном дифференциаторе «Медикс» до тех пор, пока фибрин не станет заметным под микроскопом. Контролировать под малым увеличением микроскопа. Промыть в 2 сменах дистиллированной или деионизированной воды по 2 минуты. **7.7.** Поместить в синий краситель «Медикс» на 5 минут. Быстро промыть в подкисленной дистиллированной воде (10 капель подкисляющего раствора «Медикс»). **7.8.** Дифференцировать в синем дифференциаторе «Медикс» 1-2 минуты. Быстро промыть в подкисленной дистиллированной воде (10 капель подкисляющего раствора «Медикс»). **7.9.** Обезводите, просветлите и заключите 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 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, упаковок.** Проверку соответствия комплектности, упаковок и маркировки контролируют визуально. **11.2. Проверку соответствия** изделия комплекту технологической документации проводят визуально, сличением с технологической документацией и сопроводительной документацией на покупные комплектующие. **11.3. Внешний вид, цвет и запах** (органолептические показатели) компонентов наборов (варианты исполнения 1-15) контролируют визуально (органолептически). **11.4. Расчет массовой доли:** Расчет массовой доли осуществляется по формуле: Формула для массовой доли: $w(\text{в}-\text{в}a)=\frac{m(\text{в}-\text{в}a)-m(\text{p}-\text{л}я)}{m(\text{в}-\text{в}a)}$. 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: $w(\text{в}-\text{в}a)=\frac{m(\text{в}-\text{в}a)-m(\text{p}-\text{л}я)}{m(\text{в}-\text{в}a)} \cdot 100\%$. **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 изоготовленных на замораживающем микромете 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 свежезыпущенными 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 свежезыпущенной 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». **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 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: $L = C \cdot \pi / C \cdot \pi \times 100$, где C - значение, полученное в ходе испытаний, C - 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 свежезыпущенного 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. Вычисляется общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разных паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. **12. Условия хранения, транспортирование и эксплуатации реагентов.** Все реактивы набора для окраски Пикро-Маллори V «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, 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. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Условия хранения после вскрытия флакона: Каждый компонент набора стабилен после вскрытия флакона при температуре от +18 до +25°C в месте, защищенном от огня и воздействия солнечных лучей, в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона. Реагенты нельзя использовать после окончания срока годности. **13. Утилизация.** Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевой водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». В случае, если исходное сырье не отвечает требованиям нормативной технической документации, то оно либо возвращается производителю, при не истекшем гарантийном сроке, либо, после истечения гарантийного срока, отправляется на утилизацию. Красители, входящие в состав набора (4 класс опасности отходов), с истекшим гарантийным сроком хранения и не отвечающие требованиям ТУ, согласно договору между производителем и заказчиком либо возвращается производителю, либо отправляется на утилизацию по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на обращение с промышленными отходами, в места, согласованные с Роспотребнадзором. Не допускается загрязнение отходов производства почвы и водоемов. **13.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.** К данному виду изделия это не применимо. **14. Гарантийные обязательства.** Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем. По вопросам, касающимся качества набора для окраски Пикро-Маллори V «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. Реклама.** 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.** Маркировка должна содержать: наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака; сокращенное название набора; наименование 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:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»
ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАУЧЕЛ, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ,
Г.О. ГОРОД ТАГАНРОГ, Г. ТАГАНРОГ
УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2
ТЕЛ.: +7(8634)431-355, E-MAIL: AS@MEDIXLAB.RU, САЙТ: MEDIXLAB.RU

СОСТАВ НАБОРА:

1. ПРОТРАВА БЕЖА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
2. ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА А «МЕДИКС»™ - 17 мл.
3. ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА Б «МЕДИКС»™ - 17 мл.
4. МЕЛКАЯ ПРОТРАВА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
5. КРАСНЫЙ КРАСИТЕЛЬ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
6. КРАСНЫЙ ДИФФЕРЕНЦИАТОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
7. СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
8. СИНИЙ ДИФФЕРЕНЦИАТОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
9. ПОДСИДЯЮЩИЙ РАСТВОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ПИКРО-МАЛЛОРИ V «МЕДИКС»™
50 ТЕСТОВ

ПАРТИЯ: ААА/002
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: 10.2022 г.
СРОК ДО: 10.2023 г.

ТОЛЬКО ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ
IN VITRO

ДО ВСКРЫТИЯ
ХРАНИТЬ ПРИ
ТЕМПЕРАТУРЕ +18 - +25

ИВД

РУ РЭН № 2022/1782 ОТ 19.05.2022 г.
ТУ 21.20.23-004-05794076-2020 АРТИКУЛ № F32/50
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ОСТОРОЖНО ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4 603777 402174

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»
ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАУЧЕЛ, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ,
Г.О. ГОРОД ТАГАНРОГ, Г. ТАГАНРОГ
УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТ. 2
ТЕЛ.: +7(8634)431-355, E-MAIL: AS@MEDIXLAB.RU, САЙТ: MEDIXLAB.RU

СОСТАВ НАБОРА:

1. ПРОТРАВА БЕЖА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
2. ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА А «МЕДИКС»™ - 17 мл.
3. ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА Б «МЕДИКС»™ - 17 мл.
4. МЕЛКАЯ ПРОТРАВА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
5. КРАСНЫЙ КРАСИТЕЛЬ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
6. КРАСНЫЙ ДИФФЕРЕНЦИАТОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
7. СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
8. СИНИЙ ДИФФЕРЕНЦИАТОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
9. ПОДСИДЯЮЩИЙ РАСТВОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ПИКРО-МАЛЛОРИ V «МЕДИКС»™
ГЕМАТОКСИЛИН ВЕЙГЕРТА А «МЕДИКС»™
17 мл.

ПАРТИЯ: ААА/002
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: 10.2022 г.
СРОК ДО: 10.2023 г.

ТОЛЬКО ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ
IN VITRO

ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ
ХРАНИТЬ ПРИ
ТЕМПЕРАТУРЕ +18 - +25

ИВД

РУ РЭН № 2022/1782 ОТ 19.05.2022 г.
ТУ 21.20.23-004-05794076-2020 АРТИКУЛ № F32/50
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ОСТОРОЖНО ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2

14.2. Маркировка упаковок: Маркировку наносят непосредственно на упаковочный материал набора (потребительской тары), или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару. Маркировка потребительской тары должна содержать следующие сведения: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при 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 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. Пластиковые пробирки типа Эппендорф, герметично закрывающиеся, объем до 2 мл. 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 вкладным из полиэтилентерефталата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микропрофрактона (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.