



L01-03

**Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс»
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по применению**

Назначение:

Гистологический формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» (бесцветный, голубой, красный) предназначен для фиксации тканей в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *in situ*.

Виды:

Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» голубой
Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» розовый
Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» бесцветный.

Показания к применению:

Предназначен для использования в качестве фиксатора в процессе проводки биологических тканей или клинических образцов с целью проведения патоморфологических (гистологических, гистохимических, иммуногистохимических) исследований для *in vitro* диагностики. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью.

Характеристика и состав реагентов:

Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» – фиксатор для гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *in situ* – однородная прозрачная жидкость без цвета (или голубого или розового цвета) с характерным запахом, с pH 7.0 – 7.4, забуференная солями фосфорной кислоты.

Меры предосторожности:

Не желательны попадание формалина 10% нейтрального забуференного «Медикс» на кожу и слизистые. Разъедает, раздражает. При попадании обильно промыть проточной водой и обратиться за медицинской помощью, если необходимо.

Анализируемые образцы:

Фрагменты тканей человека.

Информация о предполагаемом пользователе:

Реагент должен использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом. Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное для лабораторных исследований предназначено для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании.

Проведение анализа:

1. Поместить маркированные кассеты с вырезанными образцами в фиксатор. Использовать однократно, в течение рекомендуемого периода (см. ниже).
2. Толщина ткани для проводки не должна быть больше 2-3 мм, а жировых образцов не более 2 мм. При толщине 4 мм и более необходимо удлинить сроки пребывания ткани в реагентах для проводки минимум в 4 раза, однако, но это не всегда гарантирует последующую качественную проводку.
3. Соотношение фиксатор: ткань должно быть не менее 20:1 (не более 120 кассет в 3л фиксатора).
4. Фиксатор очень быстро пропитывает ткани: через 4 часа полностью пропитываются ткани толщиной 3 мм. За это время будет фиксировано только 20% образца. Фиксация будет считаться полностью законченной в промежутке от 24 до 48 часов. Можно фиксировать ткани в термостате 37-40°C в течение 18 часов.
5. Фиксатор плохо проникает через соединительнотканые мембраны, поэтому большие образцы, помещенные в формалин после операции, не могут считаться фиксированными, и с ними нужно обращаться как с нефиксированным материалом.
6. Нежелательно использовать для фиксации микроволновую печь, поскольку при этом белки коагулируют.
7. По окончании фиксации кассеты с тканями промыть в проточной воде 15-30 минут для удаления избытка фиксатора, дать воде стечь и поместить кассеты в спирт для проводки.
8. Хранить зафиксированные ткани желательно после промывания в воде, в 70% или неразведенном дегидратанте «Медикс» (или в 70% этаноле) неограниченное время. При длительном хранении в 10% нейтральном забуференном формалине «Медикс» объекты становятся не пригодными для иммуногистохимического исследования и гибридизации *in situ*.

Результаты: Результаты измеряются качественно наблюдателем. На результат фиксации могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данных методических рекомендациях.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагентов: Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» должен храниться при температуре +10 – +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. Хранят в упаковке изготовителя в закрытых отопляемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, вдали от прямого солнечного света.

Утилизация:

Формалин 10% нейтральный забуференный «Медикс» утилизируется или уничтожается как класс Г по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

В случае, если исходное сырье не отвечает требованиям нормативной технической документации, то оно либо возвращается производителю, при не истекшем гарантийным сроком, 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 договора 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.

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 качества следует обращаться в ООО «Медикс» по адресу: as@medixlab.ru

Также электронная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: www.medixlab.ru в разделе «инструкции».