

**Назначение:**

Реагенты «Медикс» для проведения гистологической проводки тканей человека в комплекте Предназначены для проведения гистологической проводки тканей человека и подготовки к последующей заливке в парафин тканей, и представляют собой линейку реагентов, последовательное использование которых предназначено для дегидратации и обезжиривания, заливки в парафин тканей человека для использования как вспомогательного средства в диагностике in vitro (гистологической, гистохимической, иммуногистохимической).

**Необходимые реагенты:**

Дегидратант «Медикс»  
Промежуточная смесь №1 «Медикс»  
Промежуточная смесь №2 «Медикс»  
Минеральное масло «Медикс»  
Парафин гистологический «Медикс»  
Парафин гистологический «Медикс» (с воском)  
Универсальная парафиновая заливочная среда «Медикс»

**Показания к применению:**

Дегидратант «Медикс» предназначен для обезвоживания тканей в процедуре проводки гистологических образцов. Дегидратант используется после формалина «Медикс» и перед промежуточной смесью №1 «Медикс». Возможна замена на дегидратант в процедурах гистологических, гистохимических и иммуногистохимических окрасок вместо этанола.

Промежуточная смесь №1 «Медикс» предназначена для продолжения обезвоживания и обезжиривания, а также начала пропитывания тканей в процедуре проводки гистологических образцов. Применяется после дегидратанта «Медикс» и перед промежуточной смесью №2 «Медикс».

Промежуточная смесь №2 «Медикс» предназначена для продолжения обезвоживания, обезжиривания и пропитывания тканей в процедуре проводки гистологических образцов. Применяется после промежуточной смеси №1 «Медикс» и перед минеральным маслом «Медикс».

Минеральное масло «Медикс» предназначено для пропитывания тканей в процедуре проводки гистологических образцов (заменитель ксилола). Применяется после промежуточной смеси №2 «Медикс» и перед пропитывающей (инфильтрационной) средой – парафином.

Парафин гистологический «Медикс», парафин гистологический «Медикс» (с воском) и универсальная парафиновая заливочная среда «Медикс» предназначены для пропитывания и/или заливки гистологических препаратов.

**Характеристика и состав реагентов:**

1 Дегидратант «Медикс» - однородная прозрачная жидкость без цвета с характерным запахом изопропанола и соответствующей отдушки. Содержит изопропанол.

2 Промежуточная смесь №1 «Медикс» - Однородная, бесцветная, не расслаивающаяся при комнатной температуре, прозрачная маслянистая жидкость со слабым запахом изопропанола и соответствующей отдушки. Содержит изопропанол и минеральное масло.

3 Промежуточная смесь №2 «Медикс» - Однородная, бесцветная не расслаивающаяся при комнатной температуре, прозрачная маслянистая жидкость со слабым запахом изопропанола и соответствующей отдушки. Содержит изопропанол и минеральное масло.

4 Минеральное масло «Медикс» - Однородная, бесцветная, прозрачная маслянистая жидкость без запаха. Содержит смесь алифатических углеводородов. Является заменителем ксилола.

5 Парафин гистологический «Медикс» – Белые, плоско-выпуклые круглые или полигональные гранулы диаметром 0.5-0.8 см со слабым запахом парафина. Содержит смесь алифатических углеводородов.

6 Парафин гистологический «Медикс» (с воском) – Желтоватые или желтые, плоско-выпуклые круглые или полигональные гранулы диаметром 0.5-0.8 см со слабым запахом пчелиного воска. Содержит смесь алифатических углеводородов, натуральные и синтетические пластифицирующие добавки.

7 Универсальная парафиновая заливочная среда «Медикс» - Желтоватые или желтые, плоско-выпуклые круглые или полигональные гранулы диаметром 0.5-0.8 см без запаха. Содержит смесь алифатических углеводородов и синтетические пластифицирующие добавки.

**Меры предосторожности:** Не желательно попадание перечисленных здесь реагентов на кожу и слизистые оболочки человека. При попадании обильно промыть проточной водой и обратиться за медицинской помощью, если необходимо.

**Анализируемые образцы:** Фрагменты тканей человека.

**Информация о предполагаемом пользователе:** Реагенты должен использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом. Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данные медицинские изделия для диагностики in vitro, предназначенные для лабораторных исследований предназначены для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании.

**Проведение анализа:**

1. Дегидратант «Медикс».

Для проводки эндоскопических и мелких биоптатов.

2-3 смены дегидратанта по 15-30 минут каждая. Первую смену утилизировать после проводки при помутнении жидкости. Вторую смену поместить на место первой, во вторую налить чистый реагент. Соотношение объемов дегидратант «Медикс»/объект не менее 20/1. Перенести кассеты с объектами в промежуточную смесь №1 «Медикс».

Для проводки хирургического материала

5 смен дегидратанта по 1 часу каждая. Первую смену удалить после проводки при помутнении жидкости. Вторую смену поместить на место первой, третью на место второй, четвертую на место третьей, пятую на место четвертой. В пятую налить чистый реагент. Соотношение объемов дегидратант «Медикс»/объект не менее 20/1. Ни одна из смен реагентов в процессе проводки не должна мутнеть, за исключением первой, которая затем утилизируется. Перенести кассеты с объектами в промежуточную смесь №1 «Медикс».

2. Промежуточная смесь №1 «Медикс»

Для проводки эндоскопических и мелких биоптатов.

Кассеты с объектами выдержать 30 минут (можно оставлять при необходимости на срок до 2-3 дней, не опасаясь избыточного уплотнения объектов) при комнатной температуре. Соотношение объемов промежуточная смесь №1 «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Перенести кассеты с объектами в промежуточную смесь №2 «Медикс».

Для проводки хирургического материала

Кассеты с объектами выдержать 1.5 часа (можно оставлять при необходимости на срок до 2-3 дней, не опасаясь избыточного уплотнения объектов) при комнатной температуре. Соотношение объемов промежуточная смесь №1 «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Перенести кассеты с объектами в промежуточную смесь №2 «Медикс».

3. Промежуточная смесь №2 «Медикс».

Для проводки эндоскопических и мелких биоптатов.

Кассеты с объектами выдержать 30 минут (можно оставлять при необходимости на срок до 2-3 дней, не опасаясь избыточного уплотнения объектов) при комнатной температуре. Соотношение объемов промежуточная смесь №2 «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Перенести кассеты с объектами в минеральное масло «Медикс».

Для проводки хирургического материала

Кассеты с объектами выдержать 1.5 часа (можно оставлять при необходимости на срок до 2-3 дней, не опасаясь избыточного уплотнения объектов) при комнатной температуре. Соотношение объемов промежуточная смесь №2 «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Перенести кассеты с объектами в минеральное масло «Медикс».

#### 4. Минеральное масло «Медикс».

Для проводки эндоскопических и мелких биоптатов.

Кассеты с объектами выдержать 30 минут (можно оставлять при необходимости на срок до 30 дней, не опасаясь избыточного уплотнения объектов) при комнатной температуре. Соотношение объемов минеральное масло «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Перенести кассеты с объектами в парафин «Медикс» (для проводки или универсальный).

Для проводки хирургического материала

Кассеты с объектами выдержать 1.5 часа (можно оставлять при необходимости на срок до 30 дней, не опасаясь избыточного уплотнения объектов) при комнатной температуре. Соотношение объемов минеральное масло «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Перенести кассеты с объектами в парафин «Медикс» (для проводки или универсальный).

#### 5. Парафин «Медикс» может быть использован как для целей проводки, так и для заливки.

**Для проводки эндоскопических и мелких биоптатов.**

Кассеты с объектами выдержать в 2 сменах по 30 минут каждая (или в 3 сменах по 20 минут каждая) при температуре 60-62°C. Соотношение объемов парафин «Медикс» объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Подготовить кассеты с объектами для процедуры заливки.

**Для проводки хирургического материала.**

Кассеты с объектами выдержать в 4 сменах по 1 часу каждая при температуре 60-62°C. Соотношение объемов минеральное масло «Медикс»/объект не менее 20/1. Утилизировать использованный реагент и залить новый после проводки 5 партий кассет. Подготовить кассеты с объектами для процедуры заливки.

**Для заливки:**

Расплавить парафин в термостате или заливочном центре, устанавливая температуру выше указанной на упаковке на 2-4°C. Перед заливкой обязательно хорошо перемешать расплавленный парафин (в процессе нагрева возможно образование коричневатых некристаллических примесей, которые не оказывают отрицательного влияния на процессы пробоподготовки и диагностики). Налить парафин в заливочную форму, и пока он не стал застывать аккуратно поместить объект в форму и несильно прижать ко дну формы. Дать парафину застыть или на столе, или на охлаждающей плате. Перед микротомей поместить залитый блок в морозилку -18°C. Правила ориентации объектов, количество их в блоке, нумерация описываются в соответствующих руководствах по микроскопической технике и нормативной документации.

**Результаты проводки:** Результаты измеряются качественно наблюдателем. На результаты проводки могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данных методических рекомендациях.

**Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагентов:** Дегидратант «Медикс», промежуточная смесь №1, промежуточная смесь №2, минеральное масло «Медикс», парафин гистологический «Медикс», парафин гистологический «Медикс» (с воском) и универсальная парафиновая заливочная среда «Медикс» должны храниться при температуре +10 – +25°C, в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

Срок годности - 12 месяцев. Реагенты хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, вдали от прямого солнечного света.

**Утилизация:** Дегидратант «Медикс», промежуточная смесь №1, промежуточная смесь №2, минеральное масло «Медикс», парафин гистологический «Медикс», парафин гистологический «Медикс» (с воском) и универсальная парафиновая заливочная среда «Медикс» утилизируются или уничтожаются 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 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 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](mailto:as@medixlab.ru)

Также электронная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: [www.medixlab.ru](http://www.medixlab.ru) в разделе «инструкции».