



L14
Декальцинатор бескислотный «Медикс»
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по применению

Назначение:

Декальцинатор бескислотный «Медикс» кислотный предназначен для удаления избытка кальция из тканей, фиксированных формалином.

Характеристика и состав:

Декальцинатор бескислотный «Медикс» - Прозрачная бесцветная однородная жидкость без запаха. Содержит динатриевую соль ЭДТА и забуферен до pH 7.0.

Меры предосторожности:

Не желательно попадание декальцинатора бескислотного «Медикс» на кожу и слизистые оболочки человека. При попадании обильно промыть проточной водой и обратиться за медицинской помощью, если необходимо.

Анализируемые образцы:

Фрагменты тканей человека, фиксированные 10% нейтральным забуференным формалином «Медикс», содержащие кость или отложения кальция.

Информация о предполагаемом пользователе:

Реагент 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:

Декальцинатор бескислотный «Медикс» применяется по указанию патолога, вырезающего материал и делающего окончательное заключение. После декальцинации в этом реактиве возможно проведение молекулярных и ИГХ-тестов.

Предварительно фиксированные и промытые в проточной воде объекты перенести в декальцинатор бескислотный «Медикс» и выдерживать в нем до тех пор, пока не будет извлечен весь кальций из исследуемого объекта. По окончании декальцинации промыть в проточной воде 60 минут и поместить либо в формалин «Медикс», либо в дегидратант «Медикс» для дальнейшей проводки. Соотношение объемов декальцинатор бескислотный «Медикс»/объект должно быть не менее 50/1. Декальцинатор заменяется на свежий ежедневно. Примерные сроки декальцинации для губчатых костей размерами не более 1.5x1.5x0.3 см – несколько дней. Компактной кости аналогичного размера – 15-20 дней. Конечная точка декальцинации контролируется рентгенологически или весовым методом (ежедневно или через каждые 3 часа, исследуемый объект взвешивается на аналитических весах с точностью до 3 знака, и, если вес кости перестает убывать – декальцинация считается законченной). Декальцинацию можно прервать на любом этапе, промывая объект в проточной воде 30 минут и затем помещая ее в формалин «Медикс» на необходимый срок. Возобновить декальцинацию можно после 60-минутной промывки объекта проточной водой.

Результаты декальцинации:

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

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагентов:

Декальцинатор бескислотный «Медикс» должен 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.

Реагент хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, вдали от прямого солнечного света.

Утилизация:

Декальцинатор бескислотный «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 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

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