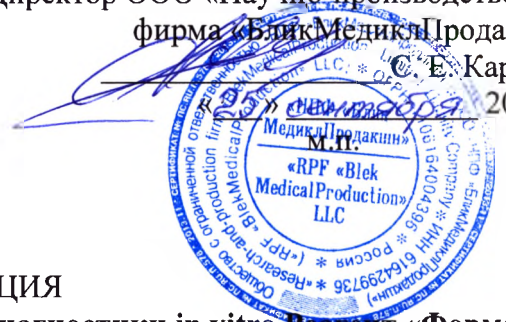


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Научно-производственная
фирма «Блик-Медикал Продакшн»
С. Е. Кару.
201



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Реагент «Формалин
гистологический 10% нейтральный забуференный Блик»
по ТУ 9398-005-89243190-12

1. Назначение. Реагент «Формалин гистологический 10% нейтральный забуференный Блик» по ТУ 9398-005-89243190-12 (далее – формалин гистологический) используется для фиксации тканей в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибрида in situ.

2. Характеристика реагента. Формалин гистологический представляет собой прозрачную однородную бесцветную или соответствующую цвету красителя (при использовании красителя) жидкость со слабым характерным запахом формалина. Реагент имеет pH 7.0 – 7.4, готов к использованию.

Бесцветный или голубового цвета реагент используют для фиксации хирургических аутопсийных образцов.

Реагент розового цвета используют для фиксации мелких (диаметром до 2,0 мм) образцов.

2.1 Принцип действия. Фиксация формальдегидом – это сложный процесс, включающий очень быстрое проникновение в ткани, которое тормозит аутолиз тканей, последующее ковалентное и перекрестное связывание фиксатора с молекулами белков тканей. Эти события происходят одновременно, но за разные промежутки времени. Проникновение происходит примерно вдвое быстрее, чем ковалентное связывание, а оно, в свою очередь, происходит в четыре раза быстрее, чем перекрестное связывание.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Фиксация образцов тканей толщиной от 1,0 до 3,0 мм заканчивается не ранее 24 часов, для объектов толщиной 5,0 мм – не ранее 48-72 часов. Сокращать время фиксации нельзя. Адекватно зафиксированные ткани успешно выдерживают воздействие большинства физических и химических воздействий в процессе приготовления гистологического препарата. Формалин гистологический позволяет сохранить микроскопическое строение тканей, большинство антигенов, и структуру нуклеиновых кислот в объеме, достаточном для проведения молекулярных тестов. Оценка качества фиксации выполнима на многих промежуточных этапах приготовления препарата, а также в окончательном микропреparate – окрашенном срезе.

4. Меры предосторожности. При работе с формалином гистологическим необходимо работать в хорошо проветриваемом помещении, с приточно-вытяжной вентиляцией, использовать фартук, халаты, перчатки любого типа, устойчивого к действию этого реагента. Избегать работы в контактных линзах.

При попадании на кожу промыть проточной водой с мылом. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой.

При попадании в глаза вызывает раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

Емкость с формалином гистологическим необходимо хранить плотно закрытой.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 (в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

5. Оборудование и материалы:

- пластиковые контейнеры емкостью 1 л;
- гистологические кассеты;
- микроскоп.

6. Анализируемые образцы. Любые нефиксированные образцы биологических тканей человека и животных, толщиной не более 5 мм.

7. Проведение анализа. Фиксацию формалином гистологическим проводить при комнатной температуре не менее 24 часов; соотношение объемов ткань/фиксатор – 20/1. Не использовать фиксатор повторно.

Материал, подлежащий фиксации, вырезать острым инструментом и образец площадью не более 25x25 мм поместить в гистологическую кассету.

В контейнере емкостью 1 л разместить не более 40 кассет, выдержать не менее 24 часов. По окончании фиксации объекты в кассетах должны быть промыты в проточной воде в течение 20-30 минут. Далее следует этап дегидратации (обезвоживания) фиксированных образцов тканей.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции регистрируются наблюдателем в световом микроскопе, светлом поле, проходящем свете.

9. Учет результатов реакции. Результаты измеряются качественно наблюдателем. Фиксированные ткани имеют относительно однородную плотность и цвет от белого до темно-коричневого, в зависимости от строения и состава образца. На результат фиксации могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в руководствах по гистологической технике.

10. Диагностическое значение. Обязательный компонент комплексной обработки образцов тканей в гистологической проводке, осуществляющий фиксацию образцов тканей, что позволяет в итоге получить качественный гистологический микропрепарат (стекло), пригодный для микроскопирования с целью диагностики патологического процесса.

11. Условия хранения, эксплуатации и утилизации реагента.

Формалин гистологический должен храниться при комнатной температуре от 18°C до 25°C и влажности воздуха не более 75% в течение 36 месяцев с даты производства. По истечении данного периода возможно сохранение фиксирующих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. 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 реагента «Формалин гистологический 10% нейтральный забуференный Блик» по ТУ 9398-005-89243190-12, следует обращаться в ООО «НПФ «БликМедиклПродакшн» по адресу: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Биржевой спуск, д. 8а, оф. 19. Тел./факс: (8634) 34-13-38.

Главный технолог ООО «НПФ
«БликМедиклПродакшн»



М. В. Пешков

Проректор по научной работе
ГБОУ ВПО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор
м.п.



Т.И. Поспелова



ПРОШНУРОВАНО, ПРОЧ/МЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ *три* ЛИСТОВ

ОТВ. ЗА УЧЁТ ДОГОВОРОВ НИР
ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России

Л.Н. Захарова ЗАХАРОВА Л.Н.
"25" сентября 2014 г.

«УТВЕРЖД
Директор ООО «Научно-производств
фирма «БликМедикЛПрода
Иванченко
«03» декабря 2019



ИНСТРУКЦИЯ по применению реагента «Формалин гистологический 10% нейтральный забуференный Блик»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1. Принцип действия

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

1. Назначение. Реагент «Формалин гистологический 10% нейтральный забуференный Блик» (далее – формалин гистологический) используется для фиксации тканей в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *insitu*.

2. Характеристика реагента. Формалин гистологический представляет собой прозрачную однородную бесцветную или соответствующую цвету красителя (при использовании красителя) жидкость со слабым характерным запахом формалина. Раствор имеет pH 7.0 – 7.4, готов к использованию.

Бесцветный или голубого цвета реагент используют для фиксации хирургических или аутопсийных образцов.

Фиксатор розового цвета используют для фиксации мелких (диаметром до 0.2 см) образцов.

2.1 Принцип действия. Фиксация формальдегидом – это сложный процесс, включающий очень быстрое проникновение, которое тормозит аутолиз ткани, последующее ковалентное и перекрестное связывание с молекулами белков. Эти три события происходят одновременно, но за разные промежутки времени. Проникновение происходит примерно вдвое быстрее, чем ковалентное связывание, а оно, в свою очередь, происходит в четыре раза быстрее, чем перекрестное связывание. Эти три этапа процесса фиксации фундаментально специфичны для этого "универсального" фиксатора.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Фиксация белков ткани фиксатором в образцах толщиной от 0,1 до 3 мм заканчивается не ранее 24 часов, для объектов толщиной 0,5 см не ранее 48-72 часов. Сокращать время фиксации нельзя. Адекватно зафиксированные ткани успешно выдерживают воздействие большинства физических и химических воздействий в процессе приготовления гистологического препарата. Формалин гистологический позволяет сохранить микроскопическое строение тканей, большинства антигенов, и структуру нуклеиновых кислот в объеме, достаточном для проведения молекулярных тестов. Оценка качества фиксации выполнима на многих промежуточных этапах приготовления препарата, а также в окончательном микропрепарате – окрашенном стекле.

Оценка качества производится под микроскопом в проходящем свете на светооптическом уровне.

4. Меры предосторожности. При работе с формалином гистологическим необходимо работать в хорошо проветриваемом помещении, с приточно-вытяжной вентиляцией, использовать фартук, халаты, перчатки любого типа, устойчивого к действию этого реагента. Избегать работы в контактных линзах.

При попадании на кожу промыть проточной водой с мылом. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой.

При попадании в глаза вызывает раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

Емкость с формалином гистологическим необходимо хранить плотно закрытой.

5. Оборудование и материалы. С формалином гистологическим желательно использовать пластиковую посуду (избегать использования стекла по соображениям безопасности для персонала). Возможно использование в автоматических гистологических процессорах и аппаратах для автоматической фиксации тканей.

6. Анализируемые образцы. Любые нефиксированные объекты тканей человека и животных.

7. Проведение анализа. Фиксацию формалином гистологическим проводить при комнатной температуре не менее 24 часов; толщина объектов не более 3 мм; соотношение объемов ткани/фиксатор - 10-20/1. Не использовать повторно однажды использованный реагент.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции регистрируются наблюдателем в описательной форме согласно принятым в лаборатории правилам.

9. Учет результатов реакции. Результаты измеряются качественно наблюдателем. Фиксированные ткани имеют относительно однородную плотность и сероватый оттенок. На результат фиксации могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в руководствах по гистологической технике.

10. Условия хранения и эксплуатации реагента. Формалин гистологический должен храниться при комнатной температуре (20-25°C), в течение периода, указанного на упаковке. По истечении данного периода возможно сохранение фиксирующих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим.

Заместитель руководителя Испытательного
Лабораторного Центра ФГБУН НИИ
ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук



А. К. Мартынов

пронумеровано и скреплено печатью
3 (Три) ЛИСТОВ

Директор ООО «НПФ
«БликМедиклПродакшн»



А. В. Иванченко

Handwritten signature in blue ink.