



Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Лабико»
Мамаков М.А.
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**«Набор реагентов для обработки тканей для гистологии ИВД,
в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-204-27487504-2020**

Введена впервые

**«Набор реагентов для обработки тканей для гистологии ИВД, в вариантах исполнения» по
ТУ 21.20.23-204-27487504-2020**

Варианты исполнения:

1. 1 л,

в составе:

Декальцинирующий раствор тип 1, 1 л/уп. – 1 уп.,

Декальцинирующий раствор тип 2, 1 л/уп. – 1 уп.,

Фиксатор Боуэна, 1 л/уп. – 1 уп.,

Фиксатор Карнуа, 1 л/уп. – 1 уп.,

Изопропанол, 1 л/уп. – 1 уп.,

Изопропанол плюс, 1 л/уп. – 1 уп.,

Орто-ксилол, 1 л/уп. – 1 уп.

2. 5 л,

в составе:

Декальцинирующий раствор тип 1, 5 л/уп. – 1 уп.,

Декальцинирующий раствор тип 2, 5 л/уп. – 1 уп.,

Фиксатор Боуэна, 5 л/уп. – 1 уп.,

Фиксатор Карнуа, 5 л/уп. – 1 уп.,

Изопропанол, 5 л/уп. – 1 уп.,

Изопропанол плюс, 5 л/уп. – 1 уп.,

Орто-ксилол, 5 л/уп. – 1 уп.

3. 10 л,

в составе:

Декальцинирующий раствор тип 1, 10 л/уп. – 1 уп.,

Декальцинирующий раствор тип 2, 10 л/уп. – 1 уп.,

Фиксатор Боуэна, объемом 10 л/уп. – 1 уп.,

Фиксатор Карнуа, 10 л/уп. – 1 уп.,

Изопропанол, 10 л/уп. – 1 уп.,

Изопропанол плюс, 10 л/уп. – 1 уп.,

Орто-ксилол, 10 л/уп. – 1 уп.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение:

Изделие предназначено для смягчения, дегидратации, обезжиривания и/или декальцинации биологических/клинических образцов тканей человека в процессе их подготовки к микроскопическому исследованию. Применяется в медицинских учреждениях и является вспомогательным средством в in vitro диагностике.

Функциональное назначение:

Изделие предназначено для применения на преаналитической стадии анализа образца ткани.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального использования специально обученным квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

Условия применения: клинико-диагностические и патологоанатомические лаборатории медицинских учреждений.

Целевой анализ: отсутствует.

После пробоподготовки с помощью изделия в последующем проводится качественный анализ.

Показания к применению: подготовка биологических/клинических образцов тканей человека к микроскопическому исследованию.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: выявление патологических изменений в тканях человека, онкологических заболеваний, язвенной болезни и других патологий, связанных с изменением морфологии образца ткани.

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению: не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: микроскопические гистологические исследования широко используются в медицинской практике с целью изучения строения и функций клеток и тканей в норме и патологии.

Только для однократного применения по назначению.

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации пользователем не подлежит.

Материалы медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛабиКо» (ООО «ЛабиКо»), Россия, 192019, город Санкт-Петербург, улица Профессора Качалова, дом 3, литер б, помещение 300
Телефон: +7 (965) 019-69-29 Адрес места производства: Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Хрустальная д. 11, литера Х

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав реактивов:

Табл.1

Реактив:	Состав:
Декальцинирующий раствор тип 1	Дистиллированная вода : соляная кислота : муравьиная кислота
Декальцинирующий раствор тип 2	Дистиллированная вода : ЭДТА : гидроксид натрия
Фиксатор Боуэна	Дистиллированная вода : пикриновая кислота : уксусная кислота : формальдегид
Фиксатор Карнуа	Изопропиловый спирт : трихлорметан : уксусная кислота
Изопропанол плюс	Изопропиловый спирт : тритон X114
Изопропанол	Изопропиловый спирт хч
Орто-ксилол	Орто-ксилол

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Внешний вид и физико-химические характеристики:

Табл.2

Наименование	Внешний вид		Физико-химические характеристики	
	внешний вид	цвет	Плотность при 20 °С, г/см ³ , ± 0,005 (кг/м ³ , ± 5)	рН
Декальцинирующий раствор тип 1	Прозрачная жидкость	бесцветный	1,044 (1044)	1 (± 0,5)
Декальцинирующий раствор тип 2	Прозрачная жидкость	бесцветный	1,065 (1065)	7,0 (± 0,5)
Фиксатор Боуэна	Прозрачная жидкость	желтоватый	1,035 (1035)	2,5 (± 0,5)
Фиксатор Карнуа	Прозрачная жидкость	бесцветный	1,028 (1028)	Н/П
Изопропанол	Прозрачная жидкость	бесцветный	0,785 (785)	Н/П
Изопропанол плюс	Прозрачная жидкость	бесцветный	0,785 (785)	Н/П
Орто-ксилол	Прозрачная жидкость	бесцветный	0,879 (879)	Н/П

Функциональные характеристики:

Изделие должно обеспечивать смягчение, дегидратацию, обезжиривание и/или декальцинацию биологических/клинических образцов тканей человека (см. Таблицу № 3).

Табл.3

Показатель	Характеристика
Обеспечение сохранности структур ткани	Гистологическая оценка ткани по сохранности структуры ткани
Соединительная ткань (костная)	Четко просматривается костная трабекулярная структура
Соединительная ткань	Четко просматриваются коллагеновые и эластиновые волокна (фибробласты)
Эпителиальная ткань	Четко просматриваются структуры железистого эпителия
Мышечная ткань	Четко просматриваются структуры миоцитов
Нервная ткань	Четко просматриваются структуры нейронов и миелиновые волокна

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

- Набор определенного заказчиком варианта исполнения – 1 упаковка;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Смягчение, дегидратация, обезжиривание и/или декальцинация тканевого клинического материала, основанные на свойствах входящих в набор компонентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускается использовать продукцию с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки с утратой герметичности, при изменении цвета раствора.

При работе следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

При операциях с растворами и биологическим материалом следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010 и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные,

способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Надлежит избегать контакта растворов с кожей, глазами и слизистыми, а также их разливания или случайного заглатывания.

В случае повреждения упаковки раствор смыть большим количеством воды, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, в случае заглатывания срочно обратиться к врачу.

Контроль биозагрязнений в лаборатории следует осуществлять в соответствии с ГОСТ ИСО 14698.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с растворами должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с растворами.

При аварийном разливе раствора необходимо собрать жидкость с применением адсорбирующего материала, вымыть полы мыльным раствором и после водой, работая в перчатках и фартуке.

В случае воспламенения изопропанола, изопропанола плюс или орто-ксилола использовать углекислотный огнетушитель и/или песок.

При использовании изделия совместно с другими изделиями или оборудованием, весь комплекс должен быть безопасным и не ухудшать эксплуатационных качеств изделий.

Не допускается использовать изделие с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки с утратой герметичности, при изменении цвета раствора.

Возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации приведены в таблице:

Иницирующие события	Опасная ситуация	Вред	Вероятность	Степень вреда	Оценка допустимости	Вред применим для реактивов
Случайное опрокидывание продукции в ходе использования	Реактив разливается на незащищенную поверхность кожи	Может вызвать зуд, легкую гиперемию. Может способствовать развитию онкологического заболевания	Низкая	Средняя	Допустимо	Всех, кроме декальцинирующего раствора типа 2
Случайное опрокидывание продукции в ходе использования	Реактив разливается на поверхность рабочего стола	При вдыхании может вызвать слезотечение, першение в горле. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо	Всех, кроме декальцинирующего раствора типа 2
Случайное пролитие при транспортировке	Реактив разливается на большую поверхность	При вдыхании может вызвать слезотечение, першение в горле. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо	Всех, кроме декальцинирующего раствора типа 2
Случайное падение канистры на конечность	Канистра с реактивом падает на ногу	Может вызвать повреждение конечности, ушиб.	Низкая	Низкая	Допустимо	Для всех

Случайный нагрев открытой емкости с реактивами	Выделение паров реактивов в окружающую среду	При вдыхании может вызвать слезотечение, першение в горле. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо	Всех, кроме декальцинирующего раствора типа 2
Перегрев закрытой или открытой емкости с реактивом	Воспламенение паров жидкости	Пожар	Низкая	Высокая	Допустимо	Для изопропилового спирта, Изопропанола плюс, ортоксилола

В процессе управления рисками предварительный анализ не выявил рисков, требующих мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем рабочая группа по управлению риска не применяла процедуры по управлению рисками.

Таким образом, возможные риски для изделия являются приемлемыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Материалы, не входящие в Набор:

- Формалин 10% нейтральный забуференный, зарегистрированный в РФ;
- этиловый спирт высшей очистки по ГОСТу Р 51652-2000 50% водный раствор;
- этиловый спирт высшей очистки по ГОСТу Р 51652-2000 70% водный раствор;
- этиловый спирт высшей очистки по ГОСТу Р 51652-2000;
- вода дистиллированная ЗАО «Ленреактив», Россия, ГОСТ 6709-72;
- гистологический парафин, зарегистрированный в РФ;
- безводная монтирующая среда для склеивания стёкол, например Витрогель;
- красители для необходимой окраски срезов (красители, зарегистрированные в РФ, например, "Эргопродакшн", Diapath, Emmonia.

2. Оборудование, не входящее в Набор:

- стеклянные емкости (лабораторные стаканы) объемом 50-200 мл;
- термостат (или аппарат для автоматической проводки), поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- штангенциркуль с точностью измерения 0,1 мм;
- измерительная линейка от 50 см, со шкалой 1 мм;
- мерный цилиндр на 10 мл со шкалой 0,05 мл;
- дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 5 до 50 мкл; от 20 до 200 мкл; от 100 до 10000 мкл;
- шкаф вытяжной лабораторный по ГОСТ 22360-95;
- баня водяная лабораторная, например по ТУ 10-23-103-88;
- форма для заливки в парафин с камерами 15x15 или 24x24 мм;
- микротом санный или роторный, зарегистрированный в РФ;
- микроскоп световой с минимальным увеличением $\times 40$, отвечающий ГОСТ 28489-90;
- предметные (ГОСТ 9284-75) и покровные (ГОСТ 6672-59) стекла;
- контрольное стекло с окрашенным препаратом.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Тип анализируемого образца: биологические/клинические образцы тканей человека (биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров).

Предварительно зафиксированный формалином 10 % нейтральным кусочек биологической ткани диаметром 0,2-0,5 см.

Взятие биологического материала проводит врач-клиницист или врач-патологоанатом согласно действующим правилам с соблюдением мер предосторожности. При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке инструментом и т.д. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Температура хранения и транспортировки анализируемых образцов: от +5 до +25 °С. Стабильность анализируемых образцов определяется планируемой к использованию после применения изделия методикой. Не допускается замораживание биоматериала, как в фиксирующем растворе, так и вне его. Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Число анализируемых проб: не ограничено.

Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Изделие применяется для обработки тканей человека. Качество результата напрямую зависит от соблюдения правил настоящей инструкции.

Изделие используется только для биопсийного или аутопсийного материала и не предназначено для применения на ткани живого пациента или органов для трансплантации.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

«Набор реагентов для обработки тканей для гистологии, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-204-27487504-2020 поставляется в готовом виде.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- Клинический материал должен быть диаметром 0,2-0,5 см. Кусочек предоставляется в пластиковом контейнере для биоматериалов с крышкой в формалине 10% нейтральном забуференном. Объем формалина 10 % забуференного должен быть не менее чем в 20 раз больше объема кусочка.

- Зафиксированный биологический материал последовательно поместить в емкости с растворами по протоколу, указанному в таблицах № 4.1 - № 4.5 (по применимости). Объем каждого раствора должен быть не менее чем в 20 раз больше объема кусочка ткани.

- Для контроля над завершением декальцинации следует использовать принятые в лаборатории тесты (Например, гравиметрический метод, в котором декальцинацию проводят, пока масса материала не перестанет уменьшаться). Следует производить замену и встряхивание декальцинирующего раствора 1-2 раза в сутки. Чрезмерно длительное пребывание образцов костной ткани в кислотных растворах нежелательно, так как при этом ухудшается качество окраски срезов.

- Последний изопропанол (изопропанол плюс) - новый для каждой партии, остальные передвигаются влево.

- Смена выполняется ежедневно выливанием первого и ротацией остальных на одну позицию влево (последний чистый). Возможна задержка тканей в первом спирте на необходимый срок (до нескольких суток). Ни один из спиртов не должен быть мутным. Количество смен орто-ксилола

– 3. Смена осуществляется еженедельно выливанием первого, второго на место первого (последний чистый). Количество смен гистологического парафина - 4. Температура термостата должна быть установлена выше точки плавления парафина на 4°C. Смена выполняется еженедельно выливанием первого, ротацией остальных на одну позицию влево (последний чистый). Смесь ксилол/парафин 1/1 при 37-40°C до утра – промежуточная смесь, позволяющая оставить объекты без избыточного уплотнения до утра. Смена – еженедельно на свежий раствор.

Таблица № 4.1. Порядок работы для эпителиальной ткани

№	Наименование реагента	Время пребывания в емкости
1.	Формалин 10% нейтральный забуференный	24-72 ч при комн. температуре
2.	Обработка материала для эпителиальной ткани:	
2.1	Фиксатор Боуэна	12 ч
3.	Промывка проточной водой	2-4 ч
4.	Спирт-ксилольная проводка:	
4.1	Изопропанол	1 ч
4.2	Изопропанол плюс	1 ч
4.3	Изопропанол плюс	1 ч
4.4	Изопропанол плюс	1 ч
4.5	Орто-ксилол	1 ч
4.6	Орто-ксилол	1 ч
4.7	Орто-ксилол	1 ч
4.8	Орто-ксилол : Гистологический парафин 1:1	1-12 ч

*Для аппаратной проводки и для материала меньших размеров время может быть уменьшено.

Таблица № 4.2. Порядок работы для мышечной ткани

№	Наименование реагента	Время пребывания в емкости
1.	Формалин 10% нейтральный забуференный	24-72 ч при комн. температуре
2.	Обработка материала для мышечной ткани:	
2.1	Фиксатор Карнуа	8-16 ч
	Для улучшения окраски трихромными красителями: фиксатор Боуэна (при необходимости)	8-16 ч
3.	Промывка проточной водой	2-4 ч
4.	Спирт-ксилольная проводка:	
4.1	Изопропанол	1 ч
4.2	Изопропанол плюс	1 ч
4.3	Изопропанол плюс	1 ч
4.4	Изопропанол плюс	1 ч
4.5	Орто-ксилол	1 ч
4.6	Орто-ксилол	1 ч
4.7	Орто-ксилол	1 ч
4.8	Орто-ксилол : Гистологический парафин 1:1	1-12 ч

*Для аппаратной проводки и для материала меньших размеров время может быть уменьшено.

Таблица № 4.3. Порядок работы для соединительной ткани (кроме костной)

№	Наименование реагента	Время пребывания в емкости
1.	Формалин 10% нейтральный забуференный	24-72 ч при комн. температуре
2.	Обработка материала для соединительной ткани:	
2.1	Фиксатор Карнуа	8-16 ч
	Для улучшения окраски трихромными красителями: фиксатор Боуэна (при необходимости)	8-16 ч

2.2	Промывка проточной водой	2-4 ч
3.	Спирт-ксилольная проводка:	
3.1	Изопропанол	1 ч
3.2	Изопропанол плюс	1 ч
3.3	Изопропанол плюс	1 ч
3.4	Изопропанол плюс	1 ч
3.5	Орто-ксилол	1 ч
3.6	Орто-ксилол	1 ч
3.7	Орто-ксилол	1 ч
3.8	Орто-ксилол : Гистологический парафин 1:1	1-12 ч

*Для аппаратной проводки и для материала меньших размеров время может быть уменьшено.

Таблица № 4.4. Порядок работы для костной ткани

№	Наименование реагента	Время пребывания в емкости
1.	Формалин 10% нейтральный забуференный	24-72 ч при комн. температуре
2.	Обработка материала для костной ткани:	
2.1	Для быстрого удаления кальцификатов из материала: декальцинирующий раствор типа 1	От 4 ч до нескольких дней
	Для бережного удаления кальцификатов из материала (например, для последующей иммуногистохимии): декальцинирующий раствор типа 2	От 4 ч до нескольких дней
2.2	Для улучшения окраски трихромными красителями: фиксатор Боуэна (при необходимости)	8-16 ч
3.	Промывка проточной водой	2-4 ч
4.	Спирт-ксилольная проводка:	
4.1	Изопропанол	1 ч
4.2	Изопропанол плюс	1 ч
4.3	Изопропанол плюс	1 ч
4.4	Изопропанол плюс	1 ч
4.5	Орто-ксилол	1 ч
4.6	Орто-ксилол	1 ч
4.7	Орто-ксилол	1 ч
4.8	Орто-ксилол : Гистологический парафин 1:1	1-12 ч

*Для аппаратной проводки и для материала меньших размеров время может быть уменьшено.

Таблица № 4.5. Порядок работы для нервной ткани

№	Наименование реагента	Время пребывания в емкости
1.	Формалин 10% нейтральный забуференный	24-72 ч при комн. температуре
2.	Обработка материала для нервной ткани:	
2.1.	Фиксатор Боуэна	8-16 ч
3.	Промывка проточной водой	1 ч
4.	Спирт-ксилольная проводка:	
4.1	Изопропанол	1 ч
4.2	Изопропанол	1 ч
4.3	Изопропанол плюс	1 ч
4.4	Изопропанол плюс	1 ч
4.5	Изопропанол плюс	1 ч
4.6	Орто-ксилол	1 ч
4.7	Орто-ксилол	1 ч

4.8	Орто-ксилол	1 ч
4.9	Орто-ксилол	1 ч
4.10	Орто-ксилол : Гистологический парафин 1:1	1-12 ч

*Для аппаратной проводки и для материала меньших размеров время может быть уменьшено.

Заливка в парафин, приготовление срезов на микротоме, окраска образцов проводится по стандартной методике согласно инструкции.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Контроль качества препаратов осуществляется визуально с использованием микроскопа. Рекомендуется использовать материалы внешнего контроля качества для оценки качества получаемых препаратов (предметные стекла с биологическим материалом того же вида и заключенным под покровное стекло). При изменении характеристик растворов в течение срока годности растворы использованию не подлежат. Следует сообщить об изменении характеристик производителю ООО «Лабико», 192019, Санкт-Петербург, ул. проф. Качалова д.3

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Неиспользованные изделия, изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как токсикологически опасные отходы (класс Г).

Образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Компоненты упаковки подлежат механическому разрушению и утилизации как бытовой мусор (класс А).

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие произведено в соответствии с национальными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Инфекционные риски: медицинское изделие не содержит потенциально инфекционный материал.

Экологические риски: реактивы, входящие в состав медицинского изделия, относятся к веществам 3 класса опасности (малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007.

Физические риски: медицинское изделие содержит материалы и вещества, которые могут привести к воспламенению, поэтому следует соблюдать правила безопасности при обращении на протяжении всего жизненного цикла.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общие требования к транспортированию и хранению - по ГОСТ Р 51088.

Транспортирование Реактивов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -10 до +30°C, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. При транспортировании указывается класс опасности 9 подкласс – 2.1 по ГОСТ 1510 и ГОСТ 23683-89.

Реактивы транспортируют в крытых вагонах, полувагонах или контейнерах, сформированной в транспортные пакеты, которые должны быть затянуты двумя полосами стальной упаковочной ленты. Формирование пакетов тарно-штучных грузов осуществляется по ГОСТ 24597, ГОСТ 26663, на поддонах по ГОСТ 9557, ГОСТ 9570 или ГОСТ 9078.

Реактивы хранят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от 0 до +25°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Реактивов должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

После вскрытия упаковки Реактивы могут храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия флаконов, при температуре от 0 до +25°C

МАРКИРОВКА

Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Нестерильно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Легковоспламеняющиеся жидкости
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Осторожно. При попадании на кожу вызывает раздражение.

	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
	Осторожно. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. Может вызывать коррозию металлов

УПАКОВКА

Реактивы должны быть расфасованы во флаконы и канистры по 1, 5 л из полиэтилена или 10 л из полипропилена или полиэтилена с крышками с контролем вскрытия.

Компоненты одного изделия совместно упаковывают во внешнюю упаковку (потребительскую тару) и маркируются.

Для вариантов исполнения 5 л и 10 л допускается совместно упаковывать компоненты одного изделия по 2, 3 или 4 канистры в отдельные внешние (потребительские) упаковки, выполняющие функцию транспортной тары.

Потребительская упаковка Реактивов, инструкция по применению и паспорт должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Реагентов требованиям технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке – 2 года со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения после вскрытия упаковки при соблюдении температурного режима при хранении и плотного закрытия флаконов - годен в течение всего срока годности.

По истечению срока годности реагенты применению не подлежат.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов для обработки тканей для гистологии, а также подачи рекламаций, следует обращаться в ООО «Лабико» по адресу: Россия, 192019, город Санкт-Петербург, улица Профессора Качалова, дом 3, литер б, помещение 300

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
Приказ Минздрава России от 19.01.2017г. №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ГОСТ Р 56894-2016	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ООО "Лабико"
Итого в настоящем
документе
В/принадлежит
листа(ов)

Генеральный
директор
Мамков М. А.

