

УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Лабико»

Мамаков М. А.

«01» июня 2022г.



Монтирующая среда
по ТУ 21.20.23-007-27487504-2020
Инструкция по применению

Версия 1.1

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	5
6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ	5
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	6
8. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
10. УТИЛИЗАЦИЯ	7
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	7
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
13. РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ	8
14. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	8
15. ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	9
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	10

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие Монтирующая среда по ТУ 21.20.23-007-27487504-2020 (далее среда, изделие), предназначенное для создания покрытия между предметным стеклом микроскопа, клиническим образцом и покровным стеклом для сохранения гистологических и цитологических микропрепаратов и улучшения качества изображения во время микроскопического исследования в световом микроскопе с целью выявления веществ, структур и организмов в клетках и тканях (оценивания наличие патологических изменений).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в *in vitro* диагностике, предназначено для применения на преаналитической стадии анализа образца ткани в ходе гистологических и цитологических исследований.

Перечень исполнений приведен в Приложении 1.

Область применения: *in vitro* диагностика (ИВД) в клинко-диагностических и патологоанатомических лабораториях медицинских учреждений, а также лабораториях научно-исследовательских институтов. Только для *in vitro* диагностики.

Пробоподготовку можно осуществлять лаборантом-гистологом и врачом-морфологом. Однако микроскопическое исследование материала следует осуществлять под контролем врача-морфолога.

Тип анализируемого образца: предварительно окрашенные фиксированные в формалине залитые парафином клинические образцы тканей человека (биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров), порезанный на микротоме в срезы толщиной от 1 до 4 мкм.

Показание к применению: создание покрытия между предметным стеклом микроскопа, клиническим образцом и покровным стеклом для сохранения гистологических и цитологических микропрепаратов и улучшения качества изображения во время микроскопического исследования в световом микроскопе с целью выявления веществ, структур и организмов в клетках и тканях (оценивания наличие патологических изменений).

Противопоказания к применению: не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

Возможные побочные эффекты: изменения функциональных свойств монтирующих сред могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной гистологической диагностики микропрепаратов.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: применение монтирующей среды не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Только для однократного применения по назначению.

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации пользователем не подлежит.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 248480.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Органолептические, физико-химические характеристики и применение монтирующих сред должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №1.

Таблица №1

Наименование		Физико-механические и органолептические характеристики			Применение
		Внешний вид	Запах	Цвет	
Монтирующая среда Glasseal - Aqua		прозрачная жидкость	слабый запах фенола	желтоватый	окрашенные без обезвоживания срезы тканей
Монтирующая среда Glasseal - Synt		прозрачная жидкость	Специфический	бесцветная, возможны желтоватые или голубоватые оттенки	Окрашенные, предварительно дегидратированные срезы тканей
Монтирующая среда Glasseal - Adhesive		прозрачная жидкость	слабый запах тимола	голубовато-зеленый	окрашенные без обезвоживания срезы тканей

2.2. Функциональные характеристики и назначение монтирующих сред должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №2.

Таблица №2

Наименование	Функциональные характеристики	
	Максимальное время высыхания	Внешний вид застывшей среды между предметным и покровным стеклом
Монтирующая среда Glasseal - Aqua	30 мин	Прозрачная без оттенков, без трещин и пятен
Монтирующая среда Glasseal - Synt	30 мин	Прозрачная без оттенков, без трещин и пятен
Монтирующая среда Glasseal - Adhesive	30 мин	Прозрачная без оттенков, без трещин и пятен

2.3. Состав монтирующих сред должен соответствовать таблице №3.

Таблица №3

Наименование	Состав	Процентное соотношение	Объем
Монтирующая среда Glasseal - Aqua	Деионизированная вода Желатин Глицерин Фенол	43,7% 7,1% 48,5% 0,7%	20 мл/ 100 мл/ 500 мл
Монтирующая среда Glasseal - Synt	О-ксилол Полистирол Дибутилфталат	70,75% 23,58% 5,66%	20 мл/ 100 мл/ 500 мл
Монтирующая среда Glasseal - Adhesive	Деионизированная вода Желатин Хромокалиевые квасцы Тимол	98,43% 1% 0,5% 0,05%	20 мл/ 100 мл/ 500 мл

2.4. Назначение монтирующих сред должно соответствовать таблице №4.

Таблица №4

Наименование	Назначение
Монтирующая среда Glasseal - Aqua	Предназначены для создания покрытия между предметным стеклом микроскопа, клиническим образцом и покровным стеклом для сохранения гистологических и цитологических микропрепаратов и улучшения качества изображения во время микроскопического исследования в световом микроскопе с целью выявления веществ, структур и организмов в клетках и тканях (оценивания наличие патологических изменений)
Монтирующая среда Glasseal - Synt	
Монтирующая среда Glasseal - Adhesive	

2.5 Предел допускаемых отклонений от номинального количества объема должен быть:

- для номинального объема в 20 мл: 9%;
- для номинального объема в 100 мл: 4.5%;
- для номинального объема в 500 мл: 3%.

2.6 Монтирующие среды должны обладать стабильными физико-химическими свойствами в течение установленного срока годности.

2.7 Число анализируемых (исследуемых) проб:

- для объема 20 мл: 400 препаратов (при расходе 50 мкл на 1 препарат)
- для объема 100 мл: 2000 препаратов (при расходе 50 мкл на 1 препарат)
- для объема 500 мл: 10000 препаратов (при расходе 50 мкл на 1 препарат).

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки должен соответствовать таблице № 5.

Таблица № 5. Комплект поставки.

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Монтирующая среда по ТУ 21.20.23-007-27487504-2020*	1

Примечание: * - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

4. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- предметное стекло;
- покровное стекло;
- пинцет;
- пипетка;
- резиновые перчатки (ГОСТ 20010).

Все изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение

Росздравнадзора или необходимые сертификаты.

5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

5.1. Предварительно окрашенные фиксированные в формалине залитые парафином клинические образцы тканей человека (биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров), порезанный на микротоме в срезы толщиной от 1 до 4 мкм.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

6.1. Монтирующая среда поставляется в готовом виде.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЯ

- В монтирующие среды Glasseal - Aqua и Glasseal - Adhesive срезы заключают без обезвоживания.

- Для заключения в Glasseal - Synt необходимо предварительно дегидратировать срезы в спиртах и просветлить в ксилоле.

7.1 Подготовка:

Glasseal - Aqua: погреть на водяной бане монтирующую среду полностью или кусочек в чистом стеклянном стакане. Не размешивать, чтобы не образовались пузырьки.

Glasseal – Adhesive: дополнительная подготовка не требуется.

Glasseal – Synt: дополнительная подготовка не требуется.

7.2 Порядок применения

- Положить предметное стекло на абсорбирующую поверхность.

- Поместить на предметное стекло окрашенный срез ткани человека.

- Нанести 1 маленькую каплю монтирующей среды на подготовленный препарат. Сводите количество монтирующей среды к минимуму.

- Равномерно распределить каплю.

- Накрыть препарат покровным стеклом. Опускать покровное стекло медленно, чтобы избежать попадания пузырьков воздуха под него.

- Оставить высыхать на ровной сухой поверхности 30 минут.

- Провести микроскопическое исследование.

8. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Монтирующая среда в вариантах исполнения является изделием однократного применения в течение срока годности. После использования и после окончания срока годности подлежит утилизации согласно принятым нормам и правилам.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

9.2. При операциях с монтирующими средами 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.

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

9.4. В случае повреждения упаковки жидкости смыть большим количеством воды, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, в случае заглатывания вызвать рвоту, при плохом самочувствии обратиться к врачу.

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

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

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

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

9.9 Удалять неиспользованную при исследованиях монтирующую среду следует в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.3684; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений осуществлять МУ 287-113.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

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

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

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

11.2. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта с нанесением маркировочных ярлыков и манипуляционных знаков в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 при температуре от 0 до +25°C.

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

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

11.5. Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение м/с² - 2(g) 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 м/с.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

11.6. Эксплуатацию изделия необходимо осуществлять при температуре от 10 °C до 35 °C, относительной влажности воздуха 20-80% (измеряется при температуре +25°C).

11.7. После вскрытия упаковки монтирующая среда может храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия тары, при температуре от 0 до +25°C.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие монтирующей среды требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 24 месяца со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя.

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

12.4. Срок годности - 24 месяца со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя.

12.5. При истечении гарантийного срока хранения монтирующие среды могут быть использованы по назначению после предварительной проверки их качества на соответствие требованиям настоящих технических условий.

13. РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Изображение символа	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики ин витро
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

15. ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель:

ООО «Лабико»

Россия, 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, литера Б, помещение 300

Тел.: 8 (812) 703-88-17 info@labiko.pro

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-1. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

СанПиН 2.1.3684. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

I. Монтирующая среда по ТУ 21.20.23-007-27487504-2020, варианты исполнения:

1. Монтирующая среда Glasseal – Aqua, объем: 20 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
2. Монтирующая среда Glasseal – Aqua, объем: 100 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
3. Монтирующая среда Glasseal – Aqua, объем: 500 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
4. Монтирующая среда Glasseal – Synt, объем: 20 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
5. Монтирующая среда Glasseal – Synt, объем: 100 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
6. Монтирующая среда Glasseal – Synt, объем: 500 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
7. Монтирующая среда Glasseal – Adhesive, объем: 20 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
8. Монтирующая среда Glasseal – Adhesive, объем: 100 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
9. Монтирующая среда Glasseal – Adhesive, объем: 500 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.

ООО "Лабико"
Итого в настоящем

документе

10/десять

листа(ов)

Генеральный
директор

Мамаков М.А.

