

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Генеральный директор  
ООО «БиоВитрум»



Цимберг В.В.

2015 г.

## **Инструкция по применению медицинского изделия** **Стекла покровные для микроскопических исследований**

### **1. Назначение**

Клиническая лабораторная диагностика. Для проведения микроскопических исследований.

### **2. Характеристика и принцип работы**

#### **2.1. Принцип метода**

*Стекло покровное 18x18, 20x20, 22x22, 24x24, 22x32, 24x32, 22x40, 24x40, 22x50, 24x50, 24x55, 22x60, 24x60*

Покровное стекло покрывает исследуемый образец материала, расположенный на предметном стекле сверху, то есть заключает гистологические и цитологические препараты как под водорастворимую, так и под синтетическую среду и обеспечивают таким образом длительную сохранность препаратов при хранении. Стекла имеют гладкую поверхность, высокую степень очистки, прозрачные. Толщина стекол стандартная: 0,13-0,16 мм. Выбор размера (длина x ширина) стекла зависит от размера образца.

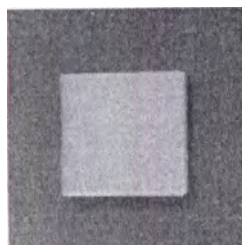


Рисунок 1.24 - Стекло покровное 18x18

*Стекло покровное круглое, диаметром 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 25 мм*

Покровное стекло покрывает исследуемый образец материала, расположенный на предметном стекле сверху, то есть заключает гистологические и цитологические препараты как под водорастворимую, так и под синтетическую среду и обеспечивают, таким образом, длительную сохранность препаратов при хранении. Стекла имеют гладкую поверхность, высокую степень очистки, прозрачные. Толщина стекол стандартная: 0,13-0,16 мм. Выбор размера диаметра стекла зависит от размера образца.



Рисунок 1.25 - Стекло покровное круглое, диаметр 22 мм

## **2.2. Материал**

Покровные стекла:

Изготовлены из гидrolитического стекла I класса, не допускающего образования блистеров и трещинок, не способствуют искажениям при изучении образца, устойчивы к воде, гидrolитичны по классу 1, способны поглощать ультрафиолет.

## **3. Аналитические характеристики**

Покровное стекло покрывает исследуемый образец материала, расположенный на предметном стекле сверху, то есть заключает гистологические и цитологические препараты как под водорастворимую, так и под синтетическую среду и обеспечивает таким образом длительную сохранность препаратов при хранении. Далее проводится окраска материала в соответствии с выбранной методикой. После окраски препарат подсушивают на воздухе и заключают под покровное стекло при помощи монтирующей среды. Подготовленный таким образом препарат можно микроскопировать и/или архивировать.

## **4. Меры предосторожности**

При работе со стеклами для проведения микроскопических исследований следует соблюдать правила безопасной работы, меры личной гигиены.

Работу проводить в одноразовых резиновых перчатках. Запрещается хранение и прием пищи на рабочем месте.

При работе со стеклами для проведения микроскопических исследований следует соблюдать требования безопасности, нормативные и правовые акты той страны, в которой используется данное медицинское изделие.

## **5. Подготовка к работе**

Все вышеперечисленные типы стекол для проведения микроскопических исследований являются изделиями одноразового использования и не требуют специальной подготовки к работе.

Стекло полностью готово к использованию и не нуждается в дополнительной обработке (мытьё и обезжиривании).

В целях соблюдения гигиены и защиты оператора при работе с покровными стеклами использовать одноразовые перчатки.

При работе с цитологическим материалом использовать шпатели для растяжки мазков с целью получения качественных препаратов. При работе с гистологическим материалом срезы наносить непосредственно на стекло, предварительно поместив на него каплю тёплой воды, или при помощи водяной бани для расправления срезов.

При работе с покровными стеклами можно использовать пинцеты и иглы для правильного размещения покровного стекла на предметном стекле.

## **6. Проведение анализа**

Стёкла предметные всех вышеперечисленных типов используются для любых видов лабораторных исследований и работ с цитологическим, гистологическим и другим видом материала, предполагающих применение микроскопии.

1. Маркировка: в случае необходимости на предметное стекло с матовым полем или колорированным краем наносится идентификационная надпись с помощью карандаша, перманентного маркера, принтера для маркировки стекол (струйного, термотрансферного, для инверсной печати).

2. Образец биоматериала после необходимой подготовки помещается в центр предметного стекла, либо в специальные лунки, либо в диаметры, в случае использования стекол с лунками/диаметрами.

При необходимости увеличения адгезивных свойств на предметное стекло нанести адгезивное покрытие согласно инструкции к используемому средству.

Рекомендуется использовать дополнительные специальные инструменты для размещения биоматериала на стекле: шпатели, пинцеты, иглы.

2. Окраска материала проводится в соответствии с выбранной методикой/-ами ручным или аппаратным способом.
3. После окраски препарат подсушивают на воздухе и заключают под покровное стекло при помощи синтетической, водорастворимой среды для заключения или канадского бальзама. Для этого одну каплю среды (если производителем не рекомендовано иначе) наносят на препарат на предметном стекле и накрывают стеклом покровным, избегая образования пузырьков воздуха. Подсушивают на воздухе\* (\*методики могут быть различны в зависимости от характера монтирующей среды).
4. Микроскопируют препарат.
5. Архивируют, используя специальные планшеты, контейнеры, архивные системы, архивные шкафы.

## **7. Условия хранения и эксплуатации стекол для проведения микроскопических исследований**

Все вышеперечисленные типы покровных стекол не имеют особых требований по эксплуатации и хранению.

Необходимо учитывать общие правила обращения с изделиями, изготовленными из стекла: не подвергать грубому механическому воздействию, хранить в статическом безопасном месте и соблюдать меры предосторожности, предписанные в п.4.

Особые условия хранения необходимо учитывать в случае уже готового гистологического или цитологического препарата: изделия рекомендуется хранить вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и открытого огня.

Стекла покровные для микроскопических исследований являются нестерильными медицинскими изделиями.

Средний срок службы всех вышеперечисленных покровных стекол не ограничен.

## **8. Требования охраны окружающей среды. Условия утилизации.**

Все вышеперечисленные стекла для проведения микроскопических исследований являются чистыми товарами и безопасными для окружающей среды.

Все вышеперечисленные стекла после проведения микроскопических исследований требуют особых условий утилизации. Перед утилизацией подлежат обязательной дезинфекции химическим способом, либо любым способом, доступным для пользователя.

Утилизируются в соответствии с установленными нормами по утилизации той страны, в которой данные товары используются.

## 9. Маркировка товара

Этикетка к представленным стеклам для проведения микроскопических исследований содержит следующую информацию: артикул, наименование, фасовку, номер партии (LOT), информационные знаки\*, качественную информацию о товаре (наличие шлифованного края, матовой полосы, колорированного края и его цвет, адгезивного покрытия (PCL, PCI), скошенной кромки, углов 45 градусов, наличия лунок, диаметров, принадлежность к определенному виду принтера), дату выпуска, условия хранения, информацию о производителе и поставщике, контактную информацию в случае рекламаций.

\*



«Беречь от влаги»



«Хрупкое. Осторожно»

## 10. Гарантии производителя

По вопросам, касающимся качества стекол покровных для проведения микроскопических исследований, следует обращаться по адресу Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А., тел. +7 (812) 305 0606

## 11. Наличие международных сертификатов и деклараций

Стекла покровные для микроскопических исследований имеют следующие сертификаты:

EN ISO13485:2003

EN ISO 9001:2008

CE IVD Directive 98/79/EEC

**Сведения о МИ, зарегистрированных в РФ, эквивалентных представленному  
медицинскому изделию для диагностики in vitro**

**«Стекла покровные для микроскопических исследований»**

| Основные данные                               | Новая регистрация                                                                                                                                                          | Зарегистрированный аналог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование</b>                           | <p>1.Стекло покровное 18х18</p> <p>2. Стекло покровное круглое, диаметром 22 мм.</p>                                                                                       | <p>Стекла предметные и покровные для микроскопических исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011</p> <p>I. Стёкла предметные и покровные для микроскопических исследований:</p> <p>3. Стёкло покровное 18х18 мм, 20х20 мм, 22х22 мм, 24х24 мм, 22х32 мм, 24х32 мм, 22х40 мм, 24х40 мм, 22х50 мм, 24х50 мм, 22х60 мм, 24х60 мм.</p> <p>4. Стекло покровное круглое с диаметром 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 25 мм</p> <p>Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн" (ООО "ЭргоПродакшн"), 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н.<br/>Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/197 от 28.02.2013, Бессрочно</p> |
| <b>Сфера применения изделия</b>               | Клиническая лабораторная диагностика                                                                                                                                       | Клиническая лабораторная диагностика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Характеристики изделия</b>                 |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Назначение</b>                             | Для проведения микроскопических исследований                                                                                                                               | Для проведения микроскопических исследований                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Используемый метод</b>                     | Гистологический, цитологический                                                                                                                                            | Гистологический, цитологический                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Материал изготовления</b>                  | Кварцевое стекло, соответствующее I классу гидролитичности                                                                                                                 | Прозрачное бесцветное силикатное стекло                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Технические характеристики</b>             | Коэффициент дисперсии: 60±2<br>Показатель преломления: 1,515±0,002                                                                                                         | Коэффициент дисперсии: 60±2<br>Показатель преломления: 1,515±0,002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Параметры определения эффективности МИ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Качество изделий</li> <li>- Качество фиксации биологического материала</li> <li>- Безопасность и удобство эксплуатации</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Качество изделий</li> <li>- Качество фиксации биологического материала</li> <li>- Безопасность и удобство эксплуатации</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Целевое назначение</b>                     | Для лечебно-профилактических учреждений                                                                                                                                    | Для лечебно-профилактических учреждений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Условия применения</b>                     | Для диагностики «in vitro»                                                                                                                                                 | Для диагностики «in vitro»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Условия хранения</b>                       | Стекла покровные для микроскопических исследований                                                                                                                         | Стекла предметные и покровные для микроскопических исследований                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                              |                                                                             |                                                                                          |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | не требуют особых условий хранения.<br>Срок годности не ограничен.          | исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011 срок годности не ограничен. |
| <b>Соответствие международным стандартам</b> | EN ISO 9001, EN ISO 13485-2012, Декларация соответствия директиве 93/42/ЕЕС | EN ISO 9001                                                                              |

Генеральный директор ООО «БиоВитрум»

Цимберг В.В.

«09» 06 2015г.

