

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Медикс»

М.В. Пешков



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий**

**по Цилю – Нильсену «Медикс»**

**по ТУ 21.20.23-002-05776076-2020.**

**Производитель:** ООО «Медикс»

**Юридический адрес:** Россия. 347909, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Михайловская, 90-А.

**Адрес производства:** Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, пер. Биржевой Спуск 8-а, цех плазменного напыления.

**Тел.:** +7(8634)431-355

**E-mail:** [as@medixlab.ru](mailto:as@medixlab.ru)

**Сайт:** [medixlab.ru](http://medixlab.ru)

**1. Назначение.** МИ ИВД «Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по Цилю – Нильсену «Медикс» по ТУ 21.20.23-002-05776076-2020 предназначен для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека представляет собой линейку реагентов, самостоятельное или последовательное использование которых предназначено для фиксации, архивирования, гистологической проводки, обзорных и широкого спектра гистохимических окрасок гистологических и цитологических препаратов.

**Функциональное назначение.** Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по методу Циля – Нильсена «Медикс» предназначен для окраски кислотоустойчивых микроорганизмов в срезах тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин и для окраски кислотоустойчивых микроорганизмов в цитологических мазках, высушенных на воздухе.

**Полное наименование:** Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по Цилю – Нильсену «Медикс» по ТУ 21.20.23-002-05776076-2020

**Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по Цилю – Нильсену «Медикс» в составе:**

- Основной фуксин Циля – Нильсена «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 250, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор Циля – Нильсена «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Метиленовый синий Леффлера «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

**Сокращенное наименование:** Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по методу Циля – Нильсена «Медикс».

**Показания к применению.** Набор используется для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью.

**Описание целевого анализа:** набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ.

**Тип анализируемого образца:** гистологические срезы тканей

**Предназначение.** Патологоанатомическая диагностика, гистологическая диагностика.

**Противопоказания для применения медицинского изделия:** нет.

**Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:** Изменения функциональных свойств красителей могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной гистологической диагностики.

**Потенциальные потребители:** диагностические лаборатории медицинских центров, клиник и поликлиник; лаборатории судмедэкспертизы. Исследование проводят лаборанты.

**Ограничения по применению:** нет

## **2. Характеристика реагентов.**

### **2.1 Состав:**

Основной фуксин Циль – Нильсен «Медикс» - однородная непрозрачная жидкость темно-красного цвета без запаха, используется для окраски кислотоустойчивых бактерий.

Дифференцирующий раствор Циль – Нильсен «Медикс» - это однородная прозрачная бесцветная жидкость с запахом изопропанола. Раствор используется для удаления избытка несвязанного основного фуксина из срезов тканей.

Метиленовый синий Леффлера «Медикс» – гистологический краситель, однородная непрозрачная жидкость темно-синего цвета со слабым запахом изопропанола, используется для окраски ядер клеток с целью ориентировки в структурах среза.

Количество тестов в зависимости от объема флаконов в наборе:

17 мл – 50 тестов

34 мл – 100 тестов

50 мл – 150 тестов

100 мл – 300 тестов

200 мл -600 тестов

500 мл -1500 тестов

1000 мл – 3000 тестов

**2.2 Принцип действия.** Кислотоустойчивые бактерии имеют особое строение клеточной стенки, содержащей большое количество сложных липидов (миколовая и тиоловая кислоты, воск, глико- и фосфолипиды), что делает эти бактерии кислото-, щелоче- и спиртоустойчивыми. Клеточная стенка этих бактерий плохо воспринимает анилиновые красители и обычные способы окраски. Высокая температура в процессе окраски методом Циль – Нильсен расплавляет липиды, ПАВ разрыхляет клеточную стенку и краситель проникает внутрь клетки. После остывания препарата липиды вновь затвердевают, прочно удерживая краситель, поэтому кислотоустойчивые бактерии не обесцвечиваются солянокислым спиртом и остаются красными. Некислотоустойчивые бактерии обесцвечиваются и их докрашивают контрастным красителем — метиленовым синим. В основном, метод используется для окраски бактерий, относящихся к роду *Mycobacterium* (*M.tuberculosis*, *M.bovis*, *M.lerdae* и др.). Наличие ПАВ в составе красителя позволяет его использовать без нагревания, но в течение 20-30 минут. Для нагревания по соображениям безопасности можно использовать термостат или МВ-печь, но не открытое пламя горелки. Метиленовый синий Леффлера «Медикс» используется в качестве фоновой ориентирующей окраски.

**3. Аналитические и диагностические характеристики.** В красный цвет окрашиваются стенки клеток кислотоустойчивых бактерий, а также кератин. В синий цвет окрашиваются некислотоустойчивые бактерии, а также ядра клеток. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время и необходимость применения нагрева для окраски может и должно быть скорректировано по указанию исследователя.

#### **4. Меры предосторожности.**

Нежелательно попадание основного фуксина Циль – Нильсен «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Малиновая окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания верхних слоев эпидермиса.

Нежелательно попадание дифференцирующего раствора Циль – Нильсен «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения кислых водно-спиртовых растворов. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой.

Нежелательно попадание метиленового синего Леффлера «Медикс» – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водно-спиртовых растворов красителей. При попадании на кожу промыть проточной водой, обработать неповрежденную кожу слабым, до 1% водным или водно-спиртовым (любой концентрацией спирта) раствором соляной кислоты. Синяя окраска кожи исчезает через 1-2 дня, по мере слущивания ороговевшего эпидермиса.

При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой.

Допускается использование продукта исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом.

#### **5. Оборудование и материалы (не входят в набор):**

Лабораторные стаканы для окрашивания стекол

Дистиллированная или деионизированная вода

Реагенты для депарафинирования, регидратации, дегидратации, просветления

Среда для заключения

Покровные стекла с площадью больше среза

##### **5.1. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Красители в зависимости от их состава благоприятно взаимодействуют с ароматическими и неароматическими органическими растворителями, такими как ксилол, этилбензол, изопарафины; водорастворимые красители благоприятно взаимодействуют с дистиллированной водой.

**6. Анализируемые образцы.** Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтированные на предметных стеклах.

Ткани, полученные из организма человека при хирургических вмешательствах, диагностических биопсиях и аутопсиях. Толщина объектов для исследования не более 3 мм. Размеры не более 2х2см. Фиксация 10% нейтральным забуференным формалином 24-72 часа. Объекты, фиксированные в формалине, необходимо сразу же подвергнуть парафиновой проводке и не хранить. Парафиновая проводка осуществляется через серию дегидратантов, промежуточные смеси 1 и 2, минеральное масло и серию расплавленных парафинов. Эта часть работы может быть осуществлена в ручной или автоматизированной платформах (в процессорах любого типа). Резать парафиновые срезы толщиной от 2 до 10 микрон (по указанию исследователя/патолога, назначающего исследование. Монтировать парафиновые срезы на предметные стекла с использованием адгезивов различных типов. Высушить срезы вертикально в термостате 60°C в течение 1 часа. Предметные стекла, на основании которых был поставлен онкологический диагноз, хранятся пожизненно (ранее, взятые до 1999 г. и при СССР блоки хранились 25 лет).

Блоки, на основании которых был поставлен доброкачественный диагноз, хранятся в течение 5 лет. Они хранятся при температуре от +10 до +25°C вне холодильника в сухом помещении, в тёмном месте (коробке, футляре).

Материал после фиксации и парафиновой проводки не представляет собой никакой химической или инфекционной опасности. Также возможно использование для окраски замороженных (криостатных) срезов, смонтированных на предметных стеклах с использованием адгезивов различных типов.

#### **6.1. Информация о предполагаемом пользователе**

Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, предназначены для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании.

#### **7. Проведение анализа. Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу.**

**7.1.** Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. При окраске цитологических мазков эти этапы пропустить.

**7.2.** Нанести Основной фуксин Циль – Нильсен «Медикс» на срезы и выдержать в течение 20-30 минут, если нет специальных указаний от патолога или исследователя. Промыть в деионизированной или дистиллированной воде 1 минуту.

**7.3.** Дать стечь избытку воды со среза, нанести на срезы дифференцирующий раствор Циль – Нильсен «Медикс» на 5-30 секунд. Срез должен практически полностью обесцветиться. Промыть в 2 сменах проточной воды по 1 минуте в каждой.

**7.4.** Дать стечь избытку воды со среза, положить стекла срезами вверх, нанести на срезы метиленовый синий Леффлера «Медикс» так, чтобы краситель выходил за пределы среза (обычно достаточно 3-5 капель для одного среза). Выдержать течение 30 секунд. Смыть избыток красителя в деионизированной или дистиллированной воде.

**7.5.** Обезводить, просветлять и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. При окраске цитологических мазков эти этапы пропустить и дать высохнуть препаратам на воздухе.

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

**9. Учет результатов реакции.** Результаты измеряются качественно наблюдателем. Желаемая интенсивность окраски устанавливается опытным путем.

Внешний контроль качества проведенной окраски осуществляют патологи или исследователи, назначившие выполнение окраски. Определяется соответствие исследуемых структур ожидаемым результатам окраски в каждом конкретном случае. Результаты зависят от конкретного вида исследуемой патологии и типа ткани.

Для контроля качества продукции образцы биоматериала (неокрашенные парафиновые блоки и предметные стекла со срезами) окрашиваются в соответствии с протоколом окрашивания и сравниваются с эталонными окрашенными образцами, имеющимися в патолого-анатомической лаборатории. Результат окрашивания должен быть идентичным.

**10. Диагностическое значение.** Дифференциально-диагностическая окраска.

**11. Методы контроля (методы испытаний)**

Испытания проводят в соответствии с настоящими техническими условиями, согласно ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний», ГОСТ Р ЕН 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*» и ГОСТ 23640 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

Образцы тканей (деперсонифицированных (обезличенных) данных пациентов и доступ к результатам лабораторной диагностики их биоматериала (парафиновым блокам и предметным стеклам со срезами эталонных процессов (окрашенным и неокрашенным) для проверки аналитических и диагностических характеристик предоставляются патолого-анатомическими бюро.

Испытания должны проводиться в нормальных климатических условиях: температура окружающего воздуха  $20 \pm 5,0^{\circ}\text{C}$ ; относительная влажность воздуха, % от 40 до 80; атмосферное давление, мм рт ст от 630 до 800.

Методом контроля для всех реагентов является исполнение инструкции по пользованию. Должен быть достигнут ожидаемый результат. Если нет нарушений ни на одном из предшествующих этапов, результат достижим в 100% случаев.

**11.1. Проверка комплектности, маркировки, упаковки.**

Проверку соответствия комплектности, упаковки и маркировки контролируют визуально.

**11.2. Проверку соответствия изделия комплекту технологической документации** проводят визуально, сличением с технологической документацией и сопроводительной документацией на покупные комплектующие.

**11.3. Внешний вид, цвет и запах (органолептические показатели) компонентов наборов (варианты исполнения 1-15)** контролируют визуально (органолептически).

**11.4. Расчет массовой доли:**

Расчет массовой доли осуществляется по формуле:

Формула для массовой доли:

$$w(v-va)=m(v-va)m(v-va)+m(p-ля).$$

Массовая доля выражается в долях единицы (изменяется от 0 до 1) или в процентах (изменяется от 0 до 100 %).

Формула для вычисления массовой доли в процентах:

$$w(v-va)=m(v-va)m(p-pa) \cdot 100 \, \%.$$

### **11.5. Проверка аналитических и диагностических характеристик.**

Проверку аналитических и диагностических показателей проводят в соответствии с ГОСТ 51352-2013.

Проводится оценка качества микропрепаратов, изготовленных из зафиксированных в формалине и залитых в парафин или изготовленных на замораживающем микротоме и окрашенных красителями тканей человека.

Качество окрашивания микропрепаратов рассматривается как показатель функциональной эффективности медицинских изделий. Функциональная эффективность красителей оценивается в виде трех показателей: специфичности, чувствительности и воспроизводимости окрашивания. Специфичность оценивается по результатам окрашивания микропрепаратов свежевыпущенными красителями по наличию ложноположительных и ложноотрицательных результатов окрашивания испытуемым красителем на основе данных о свойствах красителя.

Чувствительность оценивается путем сравнения результатов испытания специфичности красителя, полученных при окрашивании испытуемым красителем в соответствии с рекомендуемым протоколом и результатов, полученных при сокращении времени экспозиции вдвое по сравнению с рекомендуемым. Воспроизводимость оценивается путем сравнения результатов изучения специфичности окрашивания, полученных при тестировании свежее-выпущенной продукции и полученных через 3 месяца с момента выпуска партии красителя.

Сохранность морфологической структуры тканей как основы патоморфологической диагностики заболеваний человека оценивается как показатель функциональной безопасности данных медицинских изделий. Оценивается наличие возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя.

Данный метод испытания медицинских изделий адаптирован производителем и основан на обобщенных требованиях ГОСТ Р 51352-2013 о методах испытаний медицинских изделий для диагностики «ин витро».

#### **Материалы и методы:**

Для оценки функциональных эффективности и безопасности набора проводится гистологическое изучение серии готовых микропрепаратов.

Испытания проводятся при выпуске каждой новой партии продукции.

#### **Проведение испытаний**

Для испытания изделий торговой марки берется по 1 срезу с 5 парафиновых блоков зафиксированных в формалине кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки), для испытания жирорастворимых красителей берут 5 замороженных срезов с 5 кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки) и окрашивают испытуемым красителем.

В каждом срезе исследуется 5 зон: 1 - в центре среза и 4 - по краям в проекции 14, 16, 20 и 22 циферблата часов, в одном поле зрения при увеличении x10 окуляр и x40 объектив (общее увеличение x400).

Для оценки специфичности красителя изучают наличие ложноположительного окрашивания, когда краситель взаимодействует с клеточными элементами и структурами и ложноотрицательного окрашивания, когда краситель не взаимодействует с элементами и структурами тканей, с которыми должен взаимодействовать.

### **Обработка результатов**

Оценка осуществляется по 3-балльной шкале: отсутствие вышеуказанных признаков или небольшое их количество оценивается в 3 балла, умеренное количество признаков ложноположительного и ложноотрицательного окрашивания элементов и структур тканей оценивается в 2 балла, большое количество данных признаков оценивается в 1 балл.

Таким образом, высчитывается общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разных паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. Максимальная оценка может составлять 225 баллов, что составляет 110% от теоретически ожидаемого среднего показателя для данного количества срезов согласно формуле расчета «линейности», т.е. отклонения значений, определяемых при испытании, от теоретических значений согласно ГОСТ Р 51352-2013:

$$Л = С_{пр} / С_{т} \times 100,$$

где  $C_{пр}$  - значение, полученное в ходе испытаний,  $C_{т}$  - значение, рассчитанное теоретически.

Значение «линейности» должно находиться в пределах 90% - 110%.

Чувствительность красителя оценивается путем сравнения специфичности красителя при стандартном протоколе окрашивания и вдвое укороченном времени экспозиции. Оценка специфичности при укороченном времени экспозиции красителя не должна отличаться более, чем на 15% от оценки специфичности при проведении стандартного протокола окрашивания.

Воспроизводимость красителя оценивается путем сравнения специфичности свежевypyщенного красителя и специфичности красителя через 3 месяца после выпуска продукции. Оценка специфичности через 3 месяца после выпуска продукции не должна отличаться более, чем на 10% от оценки специфичности сразу после выпуска продукции.

Сохранность морфологической структуры тканей, служащей основой патоморфологической диагностики заболеваний человека, как показатель функциональной безопасности изделия в части наличия возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя оценивается по 3-балльной системе. 3

балла присваивается при полном сохранении морфологической структуры ткани или незначительно выраженных изменениях, 2 балла соответствуют умеренно выраженным изменениям и 1 балл устанавливается при выраженных изменениях тканевой структуры, утрате и значительном повреждении тканей.

Высчитывается общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разных паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей.

## **12. Условия хранения, транспортирование и эксплуатации реагентов.**

**Основной фуксин Циль – Нильсен «Медикс»** должен храниться при температуре +18–+25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При использовании емкостей для окраски необходимо ежедневное фильтрование рабочего раствора. До необходимого уровня доливать свежим раствором. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 1 минуты и более. Это продлевает срок эксплуатации раствора в емкости для окраски (таким образом, раствор может работать неограниченное время). Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

**Дифференцирующий раствор Циль – Нильсен «Медикс»** должен храниться при температуре +18 – +25°C в течение одного года. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

**Метиленовый синий Леффлера «Медикс»** должен храниться при температуре +18 – +25°C в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение красящих свойств, если при перевозке и работе не нарушался температурный режим. При использовании емкостей для окраски необходимо ежедневное фильтрование рабочего раствора. До необходимого уровня доливать свежим раствором. Перед окраской стекла должны быть промыты чистой дистиллированной водой в течение 1 минуты и более. Это продлевает срок эксплуатации раствора в емкости для окраски (таким образом, раствор может работать неограниченное время). Емкость для окраски вне рабочего времени необходимо предохранять от попадания пыли. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

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

Набор транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Набор должен храниться при комнатной температуре (18 – 25°C), (если не указано иное), в течение периода, указанного на индивидуальной упаковке.

Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал.

**Условия хранения после вскрытия флакона:** Каждый компонент набора стабилен после вскрытия флакона при температуре от + 18 до + 25 °C в месте, защищенном от огня и воздействия солнечных лучей, в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

Реагенты нельзя использовать после окончания срока годности.

### 13. Утилизация

Основной фуксин Циль – Нильсен «Медикс», дифференцирующий раствор Циль – Нильсен «Медикс» и метиленовый синий Леффлера «Медикс» утилизируются 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».

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 договору 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.

#### 13.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

К данному виду изделия это не применимо.

**14. 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 Набор для окраски кислотоустойчивых бактерий по Цилью – Нильсену «Медикс», следует обращаться в ООО «Медикс» по адресу: 347909, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Михайловская, 90 А. Тел: 8-903-48-54-262.

Инструкция выпущена впервые. Дата выпуска: ноябрь 2018.

Актуальная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: [www.medixlab.ru](http://www.medixlab.ru) в разделе «инструкции по применению».

#### 14.1. Рекламация.

В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес

производителя ООО «Медикс» по адресу: 347909, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Михайловская, 90-А. Тел.: +7(8634)431-355, E-mail: [as@medixlab.ru](mailto:as@medixlab.ru).

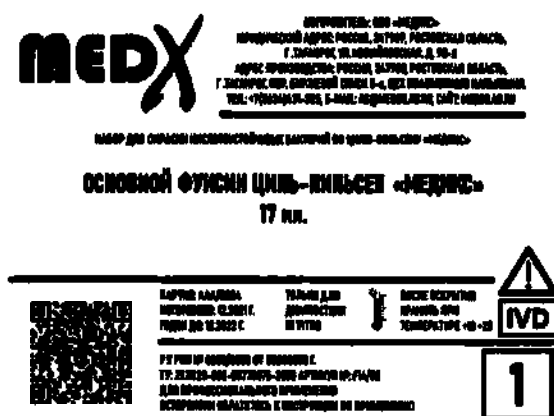
## 15. Сведения о маркировке, упаковке.

### 15.1. Маркировка индивидуальной упаковки.

#### Маркировка флаконов.

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- сокращенного названия набора;
- наименования компонента;
- объема компонента;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- надпись «Для профессионального применения»;
- надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- номера серии;
- условий хранения;
- срока годности;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Макет маркировки флакона:



#### Маркировка упаковки

- наименование продукции;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)] и

организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии);

- товарный знак изготовителя (при наличии);
- состав;
- объем;
- количество тестов, для которых предназначен набор;
- дата изготовления (месяц и год изготовления);
- условия хранения;
- срок годности;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- надпись «Для профессионального применения»;
- надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- обозначение настоящих технических условий.
- номер и дата регистрационного удостоверения

Макет маркировки упаковки:



**ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС»**  
 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПАДНО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ЧЕЧЕНСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г. ЗАКАТАЮК, УЛ. ИСАЯХОВСКАЯ, Д. 10-А  
 АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА: РОССИЯ, ЗАПАДНО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ЧЕЧЕНСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г. ЗАКАТАЮК, ПЕР. ВАРШАВСКИЙ СЕЛСКО-ХОЗЯЙСКИЙ, Д. 10-А  
 Тел.: +7(8642)437-330, E-MAIL: info@medixlab.ru, сайт: medixlab.ru

**НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ КИСЛОТОУСТОЙЧИВЫХ БАКТЕРИЙ ПО ЦИЛЮ-НИЛЬСЕНУ «МЕДИКС»**  
 ПО ТУ 21.20.33-002-00774076-2020 В СОСТАВЕ:

**СОСТАВ НАБОРА:**

1. ОКРАШКА ЦИЛЮ-НИЛЬСЕН «МЕДИКС» - 10 мл
2. ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ РАСТВОР ЦИЛЮ-НИЛЬСЕН «МЕДИКС» - 10 мл
3. НЕТИМЕННЫЙ СМЫЛ ПРЕПАРАТ «МЕДИКС» - 10 мл

**НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ КИСЛОТОУСТОЙЧИВЫХ БАКТЕРИЙ ПО ЦИЛЮ-НИЛЬСЕНУ «МЕДИКС»**

**50 ТЕСТОВ**



|                          |                                 |                                                                                     |
|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ПАРТИЯ: ААА/МММ          | ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO |  |
| ИЗГОТОВИТЕЛЬ: 12.2021 г. |                                 |                                                                                     |
| ГОДЫ: 12.2022 г.         |                                 |                                                                                     |

РУ РМН № 0000/0000 от 01.01.2000 г.  
 ТУ: 21.20.33-002-00774076-2020 АРТИКУЛ №: 76/20  
 ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
 ОСОБЕННОСТИ ОБРАТНИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



4 643777 400910

## 14.2. Маркировка транспортной упаковки:

- наименование продукции;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)];
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- состав;
- масса брутто;

- масса нетто;
  - количество единиц потребительской тары;
  - номер партии;
  - дата изготовления (месяц и год изготовления);
  - условия хранения;
- срок годности.

Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

#### **Упаковка.**

Флаконы пластиковые с дозатором-капельницей, резьбовым колпачком с контролем первого вскрытия отечественного производства по технической документации или поставляемые по импорту объемом от 50 мл до 1 л упаковывают в картонные коробки отечественного производства по технической документации.

Реагенты объемом 17 мл, 34 мл и 50 мл помещаются во флаконы объемом 50 мл.

Реагенты объемом 100 мл помещаются во флаконы объемом 100 мл.

Реагенты объемом 200 мл помещаются во флаконы объемом 200 мл.

Реагенты объемом 500 мл помещаются во флаконы объемом 500 мл.

Реагенты объемом 1000 мл помещаются во флаконы объемом 1000 мл.

Количество тестов в зависимости от объема реагентов в наборе:

17 мл – 50 тестов

34 мл – 100 тестов

50 мл – 150 тестов

100 мл – 300 тестов

200 мл -600 тестов

500 мл -1500 тестов

1000 мл – 3000 тестов

Компоненты набора варианты исполнения в упаковке, инструкция по применению помещены в коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901-2007) размером

- 115,5х65х65 мм ± 10%, 115,5х65х97 мм ± 10%, 115,5х65х129 мм ± 10%, 115,5х65х160 мм ± 10% для флаконов 50мл
- 117х93х93 мм ± 10%, 117х93х139 мм ± 10%, 117х93х185 мм ± 10%, 117х93х230 мм ± 10% для флаконов 100мл
- 134,5х123х123 мм ± 10%, 134,5х123х184 мм ± 10%, 134,5х123х245 мм ± 10%, 134,5х123х306 мм ± 10% для флаконов 200мл
- 180,5х143х143 мм ± 10%, 180,5х143х214 мм ± 10%, 180,5х143х285 мм ± 10%, 180,5х143х356 мм ± 10% для флаконов 500мл

- 229,5x178x178 мм ± 10%, 229,5x178x266,5 мм ± 10%, 229,5x178x355 мм ± 10%, 229,5x178x442,5 мм ± 10% для флаконов 1000мл

со вкладышем из полиэтилентерефталата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микрогофрокартона (ГОСТ 52901-2007).

Паспорт на медицинское изделие предоставляется по запросу.

Набор одной даты изготовления, упакованный в потребительскую тару одного вида, упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13841. Размер коробки зависит от количества поставляемых наборов.

Применяемый упаковочный материал не является источником выделения вредных веществ в окружающую среду.

Прошито, пронумеровано  
Скреплено 14 листов.

Директор

ООО «Медикс»

Пешков М.В.

