

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий – индивидуальный
предприниматель
ООО «МедТехникаПоинт»



Бестужев С.Н.
2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда парафиновая гомогенизированная ГИСТОПОИНТ с добавками и
компонентами для гистологической заливки по

ТУ 9398-004-09659054-2015

1. Область применения

Среда парафиновая гомогенизированная ГИСТОПОИНТ с добавками и компонентами для гистологической заливки (далее – парафиновая среда) предназначена для проводки и заливки тканей биологического происхождения для последующей микротомии, адаптированный для использования в патологической анатомии, судебной медицине, ветеринарии и молекулярной биологии.

Парафиновая среда представляет собой гомогенизированную гранулированную поликомпонентную пурифицированную среду на основе предельных углеводов (твердых парафинов).

Парафиновая среда изготавливается в различных вариантах исполнения в соответствии с номенклатурой предприятия-изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

Модификаторы парафиновых сред позволяют изменять физические свойства среды парафиновой гомогенизированной ГИСТОПОИНТ и плотность формируемых блоков. К парафиновой среде дополнительно поставляются модификаторы: модификатор парафиновой среды гомогенизированной для повышения плотности парафиновых блоков и модификатор парафиновых среды гомогенизированной для снижения плотности парафиновых блоков.

2. Варианты исполнения и принадлежности

I. Среда парафиновая гомогенизированная ГИСТОПОИНТ с добавками и компонентами для гистологической заливки с принадлежностями по ТУ 9398-004-09659054-2015, варианты исполнения:

1. Среда парафиновая гомогенизированная розовая ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг;
2. Среда парафиновая гомогенизированная голубая ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг;
3. Среда парафиновая гомогенизированная для проводки ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг;
4. Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки 56-58 ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг;
5. Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки ГИСТОПОИНТ ЭКСТРА, 1, 2, 5 кг;

II. Принадлежности

1. Модификатор парафиновой среды гомогенизированной для понижения плотности парафиновых блоков ГИСТОПОИНТ, 1 кг
2. Модификатор парафиновых среды гомогенизированной для повышения плотности парафиновых блоков ГИСТОПОИНТ, 1 кг.

3. Принцип работы

Обезвоженный и обезжиренный гистологический материал пропитывают расплавленной парафиновой средой при температуре около 58⁰С, после затвердевания которой при более низкой температуре, получают парафиновые блоки с залитыми в них кусочками тканей, органов и других биологических объектов.

Если парафиновые блоки крошатся при нарезании из них срезов, в парафиновую среду добавляют модификаторы парафиновой среды. Модификаторы парафиновой среды за счет своих физико-химических свойств смешиваются с парафином и увеличивают его пластичность. Модификаторы применяются совместно, в соотношении, указанном в ТУ 9398-004-09659054-2015, потенцируя суммарный эффект каждого из модификаторов; добавление разного количества модификаторов позволяет изменять плотность формируемых парафиновых блоков. Оба модификатора выпускаются в форме гранулята, что облегчает процедуру дозирования и гомогенизации с парафином.

4. Условия хранения и транспортировки

Парафиновую среду транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование парафиновой среды в открытых автотранспортных средствах с защитой от воздействия атмосферных осадков и прямого воздействия солнечных лучей.

Парафиновая среда, упакованная в мешки, должна храниться в крытых складах или под навесом, защищающим от воздействия атмосферных осадков, при температуре от -30°C до $+30^{\circ}\text{C}$ вдали от источников отопления и прямого воздействия солнечных лучей.

Модификатор транспортируют всеми видами транспорта с соблюдением правил перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Воск пчелиный хранят при любой температуре в таре изготовителя в крытых складских помещениях на гладком зацементированном полу (ГОСТ 21179-2000) при температуре не выше $+30^{\circ}\text{C}$ вдали от источников отопления и прямого воздействия солнечных лучей.

Воск рисовый хранят в закрытых мешках, защищенных от солнечных лучей и при температуре от -30°C до $+30^{\circ}\text{C}$. Срок хранения модификатора воска не ограничен.

Парафиновую среду отгружают потребителю не ранее суточной выдержки на складе.

Высота штабеля при хранении не должна превышать 2 м.

Парафиновую среду после вскрытия, при дробном использовании хранят в герметично закупоренной таре производителя в крытых помещениях при температуре не выше $+30^{\circ}\text{C}$ вдали от источников отопления и прямого воздействия солнечных лучей.

5. Характеристики стабильности

Гарантийный срок хранения парафиновой среды - не более одного года с момента изготовления. Срок хранения модификаторов не ограничен.

6. Состав

Вариант исполнения	Состав
Среда парафиновая гомогенизированная розовая ГИСТОПОИНТ	Парафин П-2 92,8% Воск пчелиный 7% Воск рисовый 0,2% Эозин 0,0001%
Среда парафиновая гомогенизированная голубая ГИСТОПОИНТ	Парафин П-2 92,8% Воск пчелиный 7% Воск рисовый 0,2% Метиленовый синий 0,004%
Среда парафиновая гомогенизированная для проводки ГИСТОПОИНТ	Парафин П-2 99,8% Воск рисовый 0,02%
Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки 56-58 ГИСТОПОИНТ	Парафин П-2 91,8% Воск пчелиный 8% Воск рисовый 0,2%

5.Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки ГИСТОПОИНТ ЭКСТРА	Парафин П-2 92,8% Воск пчелиный 7% Воск рисовый 0,2%
Принадлежность	Состав
Модификатор парафиновой среды гомогенизированной для повышения плотности парафиновых блоков	Воск пчелиный 100%
Модификатор парафиновых среды гомогенизированной для снижения плотности парафиновых блоков	Воск рисовый 100%

7. Физико-химические показатели

Среда парафиновая гомогенизированная розовая ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг.		
№	Наименование показателя	Значение показателя
1.	Температура плавления, °С	54
2.	Температура кристаллизации, °С	52
3.	Цвет	Бледно-розовый
4.	Структура в изломе	Однородная, мелкозернистая
5.	Запах	отсутствие
Среда парафиновая гомогенизированная голубая ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг.		
1.	Температура плавления, °С	54
2.	Температура кристаллизации, °С	52
3.	Цвет	Бледно-голубой
4.	Структура в изломе	Однородная, мелкозернистая
5.	Запах	отсутствие
Среда парафиновая гомогенизированная для проводки ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг.		
1.	Температура плавления, °С	54
2.	Температура кристаллизации, °С	52
3.	Цвет	белый
4.	Структура в изломе	Однородная, мелкозернистая
5.	Запах	отсутствие
Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки 56-58 ГИСТОПОИНТ, 1, 2, 5 кг.		
1.	Температура плавления, °С	58
2.	Температура кристаллизации, °С	56
3.	Цвет	белый
4.	Структура в изломе	Однородная, мелкозернистая
5.	Запах	отсутствие
Среда парафиновая гомогенизированная для заливки и проводки ГИСТОПОИНТ ЭКСТРА, 1, 2, 5 кг.		
1.	Температура плавления, °С	54
2.	Температура кристаллизации, °С	52
3.	Цвет	белый

4.	Структура в изломе	Однородная, мелкозернистая
5.	Запах	отсутствие
Модификатор парафиновой среды гомогенизированной для понижения плотности парафиновых блоков ГИСТОПОИНТ, 1 кг.		
1.	Цвет	Не темнее светло-коричневого
2.	Запах	Естественный, восковой
3.	Структура в изломе	Однородная, мелкозернистая
4.	Температура плавления (каплепадения), °С	63,0-69,0
Модификатор парафиновой среды гомогенизированной для повышения плотности парафиновых блоков ГИСТОПОИНТ, 1 кг.		
1.	Цвет	Темно-серый, коричневый
2.	Температура плавления (каплепадения), °С	79,0-82,0

8. Сведения о противопоказаниях при применении, возможных побочных действиях, ограничения метода

Работа с данным медицинским изделием должна проводиться специально оснащенных лабораториях, где полностью обеспечена качественная система вентиляции (в вытяжном шкафу, например). Необходимо соблюдать меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с медицинским изделием.

Парафины пожароопасны. В помещении для хранения и эксплуатации парафинов запрещается обращение с открытым огнем: искусственное освещение должно быть во взрывобезопасном исполнении.

При загорании парафинов при малом очаге пожара применяют следующие средства пожаротушения: огнетушители марки ОХП-10, сухой песок, кошму; при значительном очаге пожара - пенные огнетушительные установки.

При работе с расплавленной парафиновой средой следует соблюдать необходимые меры предосторожности, так как попадание расплавленного парафина на кожные покровы может вызвать ожог.

К работе по изготовлению, испытанию и применению парафиновой среды допускаются лица, прошедшие обучение правилам техники безопасности.

9. Подготовка к работе

Среда парафиновая гомогенизированная производится по технологии и рецептуре, разработанной в России. Не требует дополнительной фильтрации и гомогенизации. Обеспечивает получение высококачественных срезов толщиной 4-6 мкм, в том числе в сериях. Срезы легко расправляются и хорошо наклеиваются на предметное стекло.

10. Порядок работы

Среда парафиновая гомогенизированная производится по технологии и рецептуре, применяемой в России. Не требует дополнительной фильтрации и гомогенизации.

Среда парафиновая гомогенизированная ГИСТОПОИНТ предназначена для работы с санными и ротационными микротомомы, как отечественного, так и импортного производства, может быть использована при ручной проводке и в автоматических системах.

Среда парафиновая гомогенизированная полностью удаляется при депарафинизации, что позволяет сохранить морфологическую и антигенную структуру ткани. Это особенно актуально при проведении иммуногистохимических исследований.

Среда парафиновая ГИСТОПОИНТ применяется в проводки и заливки гистологического материала.

При ручной и автоматической разновидностях проводки парафиновая среда используется на последних, как правило, четырех этапах в сжиженном за счет растворения в гистологических растворителях или нагревания виде.

Заливка гистологического материала следует непосредственно за проводкой. Парафиновую среду с помощью специального оборудования расплавляют до температуры 56-59⁰С и в специальных формочках заливают кусочки тканей, вышедших из гистологической проводки. Залитые в виде парафиновых блоков кусочки тканей твердеют при понижении температуры.

Затвердевшие парафиновые блоки с образцами тканей нарезают на микротоме на тонкие срезы толщиной от 2 до 8 мкм; оптимальной считается толщина 4-5 мкм. Толщина срезов зависит от многих факторов: пластичности и плотности блоков, качества микротомных лезвий, квалификации лаборантов-гистологов и пр. Температура окружающего воздуха также имеет значение, так в летний период при высоких температурах парафиновые блоки могут размягчаться, что может затруднять их нарезку. Кроме того, тип залитой в парафин ткани также может влиять на толщину срезов.

В случаях, когда к качеству среза предъявляются повышенные требования может быть рекомендовано дополнительное применение модификаторов парафиновой среды для повышения или понижения плотности парафиновых блоков. Добавление модификатора производится путем добавки навески гранулированного модификатора к гранулированной парафиновой среде в весовом соотношении от 2 до 10% с последующим расплавлением смеси. Точное соотношение парафиновой среды и модификаторов зависит от особенностей фиксации, проводки, характера ткани и определяется в каждой лаборатории опытным путем.

11. Утилизация

Утилизация среды парафиновой гомогенизированной ГИСТОПОИНТ осуществляется специализированными организациями согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса А "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс отходов с истекшим сроком годности – А класс, класс отходов использованного медицинского изделия – А класс.

12. Требования к маркировке

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 51088-2013

Индивидуальная (потребительская) маркировка изделия должна содержать:

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- состав изделия;
- номер серии (код партии);

- срок годности;
- условия хранения;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- графический символ «Медицинское изделие для диагностики ин витро»;
- дата изготовления.

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- номер партии;
- код серии (партии), после надписи "партия";
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий;
- масса нетто потребительской упаковки;
- графический символ «Медицинское изделие для диагностики ин витро».

Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную четкость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировка выполняется печатным способом или светоточечным способом.

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Надписи при маркировке могут быть заменены символами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) полного текста инструкции по применению изделия.

Производитель и адрес для обращения на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехникаПоинт»
 191119, Санкт-Петербург, ул. Воронежская, д.5
 Тел.: 8 (812) 244 71 24
office@mtpoint.ru



Внесено в реестр