

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Лабико»



Эозин раствор ИВД по ТУ 21.20.23-202-27487504-2017

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Эозин раствор ИВД по ТУ 21.20.23-202-27487504-2017» (далее по тексту – эозин раствор), предназначено для использования в качестве красителя цитоплазмы клеток в процессе исследования биологических тканей или клинических образцов. Изделие является вспомогательным в диагностике.

Целевым анализом является цитоплазма клеток.

Условия применения: клиничко-диагностические и патологоанатомические лаборатории медицинских учреждений, а также лаборатории научно-исследовательских институтов.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – I.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Лабико», 197374 Санкт-Петербург, ул. Савушкина д. 140, лит. А, пом. 11-Н

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Эозин водный, 1 л
2. Эозин спиртовой, 1 л
3. Эозин водно-спиртовой, 1 л

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эозин раствор представляет собой растворенный порошок эозина в воде, изопропиловом спирте или водно-спиртовом растворе.

Состав эозина раствора на 1000 мл готового раствора представлен в таблице №1.

Таблица № 1.

Эозин раствор в варианте исполнения:	Эозин, г	Вода дистиллированная, мл	Изопропиловый спирт, мл
Эозин водный	10	980	20
Эозин спиртовой	10	20	980
Эозин водно-спиртовой	10	500	500

Органолептические и физико-химические характеристики эозина раствора должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №2.

Таблица № 2.

Наименование	Физико-химические и органолептические характеристики			Метод испытаний (пункт ТУ)
	внешний вид	запах	цвет	
Эозин водный	прозрачная жидкость	Без запаха	красный	п.5.2-5.3
Эозин спиртовой	прозрачная жидкость	Спиртовой	зелено-красный	п.5.2-5.3
Эозин водно-спиртовой	прозрачная жидкость	Спиртовой	зелено-красный	п.5.2-5.3

Функциональные характеристики эозина раствора должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №3.

Таблица №3.

Наименование показателя	Норма		Метод испытаний (пункт ТУ)
	Максимальное время окрашивания, мин	Цвет окрашенной цитоплазмы при микроскопии	
Эозин водный	5	розовая, оттенки желтого и оранжевого цветов	п.5.7.5
Эозин спиртовой	5	розовая, оттенки желтого и оранжевого цветов	п.5.7.5
Эозин водно-спиртовой	5	розовая, оттенки желтого и оранжевого цветов	п.5.7.5

Эозин раствор должен обладать стабильными физико-химическими свойствами в течение установленного срока годности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

- эозин раствор – 1 флакон;

- инструкция по применению – 1 шт.;
- документ о качестве партии продукции (паспорт качества).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия: эозин — ксантеновый краситель, растворимый в воде, получаемый действием брома на флуоресцеин. Относится к группе диффузных кислых красителей, которые окрашивают структуры основной природы (цитоплазматические структуры клеток, эритроциты и внеклеточные белки.). Готовые растворы эозина используют для обзорной окраски гистологических препаратов с целью визуализации структур. Результатом использования раствора эозина является окрашивание цитоплазмы клеток в различные оттенки оранжевого и розового цветов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с эозином раствором 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.

При операциях с эозином раствором 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 эозина раствора с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания.

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

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

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

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- микроскоп с минимальным увеличением х 40;
- шкаф вытяжной лабораторный

Лабораторная посуда:

- стеклянные или пластиковые промывочные емкости объемом 100-200 мл;

Дополнительные материалы и принадлежности:

- пинцет;
- резиновые перчатки (ГОСТ 20010).

Реактивы:

- этиловый спирт концентрацией 50,70,96 и 100%
- вода дистиллированная
- о-ксилол
- раствор гематоксилина для окрашивания ядер
- водный раствор уксусной кислоты 3-5%

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

- Парафиновый срез с заключенным в него кусочком исследуемой ткани человека; Ткань предварительно зафиксирована формалином 10 % нейтральным.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Эозин раствор поставляется в готовом виде.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовленный препарат выдержать при комнатной температуре (18-25 °С) не менее 10 минут, затем последовательно погрузить в промывочные емкости по протоколу, описанному в Таблице 3.

Таблица № 3.

№ п/п	Наименование реагента	Время выдержки
1	О-ксилол	5-10 мин

2	О-ксилол	5-10 мин
3	Спирт этиловый 100 %	3 мин
4	Спирт этиловый 96 %	5 мин
5	Спирт этиловый 96 %	5 мин
6	Спирт этиловый 70 %	5 мин
7	Спирт этиловый 50 %	2-3 мин
8	Вода дистиллированная	5 мин
9	Окрашивание ядер: Гематоксилина раствор	1-5 мин
9. 1.	Интенсивность окрашивания проверяется под микроскопом каждые несколько минут. При перекрашивании препарата можно промыть его раствором уксусной кислоты 3-5%.	
10.	Проточная вода	5-10 мин
11.	Эозин раствор	1-5 мин
12.	Вода дистиллированная	10 мин
13.	Спирт этиловый 70 %	5 мин
14.	Спирт этиловый 96 %	5 мин
15.	Спирт этиловый 96 %	5 мин
16.	Спирт этиловый 100 %	3 мин
17.	О-ксилол	5-10 мин
18.	О-ксилол	5-10 мин
19.	Дать стечь избытку о-ксилола со стекла и подсушить на воздухе.	3-5 мин
20.	Микроскопирование (увеличение x 40).	
21.	Результат окраски: цитоплазма - розовая, оттенки желтого и оранжевого цветов, ядра - точкообразные вкрапления от темно-синего до фиолетового цвета.	

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Контроль качества окрашенных препаратов осуществляется визуально с использованием микроскопа. Цвет цитоплазмы срезов тканей должен соответствовать таблице 3. Рекомендуется использовать материалы внешнего контроля качества для оценки качества получаемых препаратов. При изменении функциональных характеристик в течение срока годности эозин раствор использованию не подлежит. Следует сообщить об изменении функциональных характеристик производителю ООО «ЛАБИКО», 197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д 140.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Транспортирование эозина раствора осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре плюс 10-25 °С и относительной влажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

Эозин раствор 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, ТООСТ 9570 или ГОСТ 9078.

Эозин раствор хранят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре плюс 10-25 °С и относительной влажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки эозина раствора 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.

Не допускается замерзание эозина раствора при транспортировании и хранении.

После вскрытия упаковки эозин раствор может храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия флаконов, при температуре от плюс 10 до 25 °С.

МАРКИРОВКА

На каждый флакон должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625 с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- номер серии (код партии);
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- объем раствора;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения;
- Надпись: «Не стерильно»
- символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до...», «Код партии», «Температурный диапазон», «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Состав изделия;
- Надпись: «Осторожно опасные вещества»

Маркировка на транспортной таре должна содержать:

- наименование и вариант исполнения продукции;
- наименование и адрес изготовителя продукции;
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- код партии;
- манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон»;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий или транспортной таре.

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
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Верх

УПАКОВКА

Эозин раствор должен быть расфасован во флаконы по 1000 мл из полимерных материалов с навинчивающимися пластмассовыми крышками, поступающими в комплекте с флаконами.

Отклонение содержимого нетто эозина раствора в упаковке не должно превышать указанного по ГОСТ 8.579. Коэффициент заполнения - не менее 0,95.

Потребительская упаковка эозина раствора, инструкция по применению и паспорт должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. В каждом ящике по 4 флакона эозина раствора. Ящики должны быть склеены по периметру лентой клеевой на бумажной основе

По согласованию с заказчиком допускается упаковывать 1 флакон с наклеенной этикеткой, 1 инструкцию, 1 паспорт в пакет из пленки полиэтиленовой

Допускаются другие виды упаковочных средств, соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769) и обеспечивающие сохранность, качество и безопасность эозина раствора на всех этапах обращения, в установленные сроки годности при соблюдении правил хранения.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения в упаковке - 24 месяца 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 эозин раствор применению не подлежит.

По вопросам, касающимся качества эозина раствора, следует обращаться в ООО «ЛАБИКО» по адресу: 197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д 140.

Прочито и пронумеровано

Листов 6

Дата:

