

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Лабико»

«18» мая 2018 года



М.А. Мамаков

Гематоксилин раствор-ИВД
по ТУ 21.20.23-201-27487504-2017

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Гематоксилин раствор ИВД
ТУ 21.20.23-201-27487504-2017» (далее по тексту – гематоксилин раствор), для использования в качестве красителя
р клеток в процессе исследования биологических тканей или клинических образцов. Изделие является
омогательным средством в диагностике.

Целевым аналитом являются ядра клеток.

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

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

КЛАССИФИКАЦИЯ

класс потенциального риска применения медицинского изделия –1.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

- 1. Гематоксилин Карацци, 1 л
- 2. Гематоксилин Джилла, 1 л
- 3. Гематоксилин Гарриса, 1 л
- 4. Гематоксилин Вейгерта, 1 л
- 5. Гематоксилин Эрлиха, 1 л
- 6. Гематоксилин Майера, 1 л

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гематоксилин раствор представляет собой растворенный порошок гематоксилина в воде, с разным процентным
содержанием гематоксилина в зависимости от варианта исполнения.

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

Таблица № 1.

Гематоксилин раствор в варианте исполнения:	Гематоксилин, г	Вода дистиллированная, мл	Алюмоаммиачные квасцы, г	Калий йодновато-кислый, г	Глицерин, мл	Изопропиловый спирт, мл	Уксусная кислота, мл	Тимол, г
Карацци	1	680	50	0,2	250	20	5	0,01
Джилла	6	710	50	0,6	200	20	20	0,01
Гарриса	5	680	60	0,2	230	10	20	0,01
Вейгерта	9	440	60	0,2	200	300	5	0,01
Эрлиха	6	630	50	0,2	150	150	20	0,01
Майера	1	620	50	0,1	300	20	10	0,01

Органолептические и физико-химические характеристики гематоксилина 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	
гематоксилин Вейгерта	прозрачная жидкость	слабый спиртово-уксусный	бордово-красный	п.5.2-5.3
гематоксилин Гарриса	прозрачная жидкость	слабый спиртово-уксусный	бордово-красный	п.5.2-5.3
гематоксилин Джилла	прозрачная жидкость	слабый спиртово-уксусный	бордово-красный	п.5.2-5.3
гематоксилин Карацци	прозрачная жидкость	слабый спиртово-уксусный	бордово-красный	п.5.2-5.3
гематоксилин Майера	прозрачная жидкость	слабый спиртово-уксусный	бордово-красный	п.5.2-5.3
гематоксилин Эрлиха	прозрачная жидкость	слабый спиртово-уксусный	бордово-красный	п.5.2-5.3

Функциональные характеристики гематоксилина раствора должны соответствовать требованиям и нормам, изложенным в таблице №3.

Таблица №3.

п/п	Наименование варианта	Норма		Метод испытаний (пункт ТУ)
		Максимальное время окрашивания, мин	Цвет окрашенных ядер при микроскопии	
1.	Гематоксилин Вейгерта:	5	ярко-синие	п.5.7.5
2.	Гематоксилин Гарриса:	5	ярко-синие	п.5.7.5
3.	Гематоксилин Джилла:	5	ярко-синие	п.5.7.5
4.	Гематоксилин Карацци:	10	ярко-синие	п.5.7.5
5.	Гематоксилин Майера:	10	ярко-синие	п.5.7.5
6.	Гематоксилин Эрлиха:	5	ярко-синие	п.5.7.5

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия: Действующим компонентом в растворах гематоксилина является координационный комплекс между гематеином (окисленная в растворе форма гематоксилина) и алюминия (полученного из алюмоаммиачных квасцов).

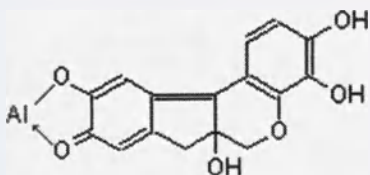


Рис.1 Координационный комплекс между гематеином и алюминием

Данный координационный комплекс реагирует как катион и притягивает анионы ткани, такие как фосфатные группы ДНК и карбоксильные группы белков. Также он притягивается к ДНК посредством ковалентных и координационных связей, давая яркую окраску ядер в ярко-синий в процессе исследования биологических тканей.»

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

При операциях с гематоксилином 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 гематоксилина раствора с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания.

В случае повреждения упаковки гематоксалин 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 гематоксилином раствором должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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

При аварийном разливе гематоксилина 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 эозина 1% водный или спиртовой
- водный раствор уксусной кислоты 3-5%

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Гематоксалин 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.

Наименование реагента	Время выдержки
-----------------------	----------------

О-ксилол	5-10 мин
О-ксилол	5-10 мин
Спирт этиловый 100 %	3 мин
Спирт этиловый 96 %	5 мин
Спирт этиловый 96 %	5 мин
Спирт этиловый 70 %	5 мин
Спирт этиловый 50 %	2-3 мин
Вода дистиллированная	5 мин
Окрашивание ядер:	
Гематоксилин раствор в вариантах исполнения: гематоксилин Джилла, гематоксилин Гарриса, гематоксилин Эрлиха, гематоксилин Вейгерта	1-5 мин
Гематоксилин раствор в вариантах исполнения: гематоксилин Карацци, гематоксилин Майера	5-10 мин
Интенсивность окрашивания проверяется под микроскопом каждые несколько минут. При перекрашивании препарата можно промыть его раствором уксусной кислоты 3-5%.	
Проточная вода	5-10 мин
Раствор эозина 1% водный или спиртовой	1-5 мин
Вода дистиллированная	10 мин
Спирт этиловый 70 %	5 мин
Спирт этиловый 96 %	5 мин
Спирт этиловый 96 %	5 мин
Спирт этиловый 100 %	3 мин
О-ксилол	5-10 мин
О-ксилол	5-10 мин
Дать стечь избытку о-ксилола со стекла и подсушить на воздухе.	3-5 мин
Микроскопирование (увеличение x 40).	
Результат окраски: 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 ядер
резов тканей должен соответствовать таблице 3. Рекомендуется использовать материалы внешнего контроля качества для
енки качества получаемых препаратов. При изменении функциональных характеристик в течение срока годности
матоксилин 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
орудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными
шествствующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складировуют в контейнеры или пакеты для сбора
кодов 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 гематоксилина раствора осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с
авилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре плюс 10-25 °С и относительной
ажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.
Гематоксилин раствор транспортируют в крытых вагонах, полувагонах или контейнерах, сформированной в
анспортные 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
57, ТОСТ 9570 или ГОСТ 9078.
Гематоксилин раствор хранят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре плюс 18-25 °С и
носительной влажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и
аги.

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

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.

Не допускается замерзание гематоксилина раствора при транспортировании и хранении.

После вскрытия упаковки гематоксин раствор может храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия флаконов, при температуре от плюс 18 до 25 °С.

МАРКИРОВКА

На каждый флакон должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625 или бумаги писчей по ГОСТ 18510 с указанием:

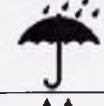
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- номер серии (код партии);
- номер настоящих ТУ;
- объем раствора;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- предупреждающие надписи: "Медицинское изделие для диагностики in-vitro", "Обратитесь к инструкции по применению", "Не стерильно";
- Состав изделия;

Маркировка на транспортной таре должна содержать:

- торговое и 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 (при необходимости - особые условия обращения с изделием);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер партии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не стерильно
	Осторожно. Вредные для здоровья вещества
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Верх

УПАКОВКА

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

Отклонение содержимого нетто гематоксилина раствора в упаковке не должно превышать указанного по ГОСТ 579. Коэффициент заполнения - не менее 0,95.

Потребительская упаковка гематоксилина раствора, инструкция по применению и паспорт должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. В каждом ящике по 4 флакона гематоксилина раствора. Ящики должны быть оклеены 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 Еurasian Conformity TC 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769) и обеспечивающие сохранность, качество и безопасность гематоксилина раствора на всех этапах обращения, в установленные сроки годности при соблюдении правил хранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества гематоксилина 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 гематоксилин раствор применению не подлежит.

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

Опечатано и
пронумеровано 7
листа(ов)
Мамаков М.А. М.А. Мамаков

