

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО МЛТ

А.В. Безруков

«21» марта 2023 г.



Паспорт качества
на медицинское изделие

Реагент для фиксации цитологических препаратов «МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ»
по ТУ 21.20.23-006-23475651-2022.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 61220801

Реагент для фиксации цитологических препаратов «МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ» по ТУ 21.20.23-006-23475651-2022.

Серия № 61220801;Изготовлен 03.08.2022;Годен до 08.2024;

Параметр	Значение по ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, посторонних примесей и частиц.	Соотв./Не соотв.
Минимальное время фиксации	15 мин	Соотв./Не соотв.
Качественность фиксации	Клетки в препарате зафиксированы, с четкими границами и структурой. Результат окраски препаратов соответствует инструкции по применению использованного для окрашивания набора реагентов	Соотв./Не соотв.

Дата выдачи паспорта 03.08.2022

Штамп ОТК

Представитель ОТК предприятия-изготовителя: Кузнецова К.В.

Хранить при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C, в защищенном от света месте, вдали от открытого огня.

 ООО МЛТ 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Технологическая, д.7
тел.: +7(495) 287-81-00, электронная почта: mlt.llc@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2

(1/2) листов

Генеральный директор
ООО МЛТ

А.В. Безруков





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РЕАГЕНТ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ «МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ» ПО ТУ 21.20.23-006-23475651-2022

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для фиксации цитологических препаратов «МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ» по ТУ 21.20.23-006-23475651-2022 предназначен для фиксации влажным методом образца, полученного непосредственно от пациента, на предметном стекле для приготовления цитологического препарата.

Функциональное назначение – вспомогательное средство для приготовления цитологических препаратов (цитологический образец на предметном стекле).

Целевой анализ – отсутствует.

Влияние интерферирующих веществ не выявлено.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* – патологический процесс, выявляемый методом цитологического исследования препарата, технология изготовления которого предусматривает влажную фиксацию.

Тип анализируемого образца – цитологические препараты, технология изготовления которых предусматривает влажную фиксацию.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – применение реагента не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Показания к применению реагента – влажная фиксация цитологических образцов. При использовании реагента по назначению и в соответствии с эксплуатационной документацией противопоказаний и ограничений к применению нет.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, научные исследования.

Реагент предназначен для использования медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий, прошедших соответствующее профессиональное обучение или подготовку. Только для *in vitro* диагностики.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

В комплект поставки входят: Реагент для фиксации цитологических препаратов 1 флакон 100 мл, инструкция по применению, паспорт качества.

Число исследуемых проб биологического материала: Реагент рассчитан на проведение фиксации 250 цитологических препаратов.

Принцип метода

Фиксация обеспечивает стабилизацию внеклеточных, клеточных и внутриклеточных элементов. Благодаря влажной фиксации образца хорошо сохраняются ядра, клеточная мембрана и структура хроматина. Немедленная фиксация образца сразу после нанесения на предметное стекло убивает бактерии, денатурирует ферменты, устраняет возможность образования артефактов, связанных с высушиванием препарата. Фиксатор-спрей изготовлен на спиртовой основе с добавками, обеспечивающими замедление испарения спирта и лучшую сохранность препаратов при высушивании и хранении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент предназначен для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения реагента – класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПин 3.3686-21.

Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

Реагент с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагента, указанного в паспорте к набору, при нарушении внутренней упаковки компонентов применению не подлежит.

Все компоненты при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

Смешивание реагента с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению и использование не по назначению не допускается.

Внимание! В состав реагента входят легковоспламеняющиеся жидкости (этиловый спирт, изопропиловый спирт), выделяющие при работе пожароопасные пары. При работе необходимо соблюдать правила пожарной безопасности. Работа с реагентами должна проводиться с использованием приточно-вытяжной вентиляции, вдали от огня и источников искрообразования.

ПРИ ПОЖАРЕ: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

При работе с реагентом следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть место контакта большим количеством проточной воды с мылом, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА СЛИЗИСТУЮ: промыть большим количеством проточной воды, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот и выпить большое количество воды, не вызывать рвоту, немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ обратиться за медицинской помощью.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с реагентом.

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как образцы исследуемого материала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

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

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинично-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Предупреждающая и информационная маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно! Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
			Обратитесь к инструкции по применению
			Изготовитель
			Номер серии
	Осторожно! Вредно при проглатывании, при попадании на кожу может		Дата изготовления
			Использовать до
			Температурный диапазон хранения

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С РЕАГЕНТОМ

Латексные одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004)

Стекла предметные (ГОСТ 9284-75)

Шпатель

ИССЛЕДУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид исследуемого биологического материала

Исследуемый материал: цитологические препараты, технология изготовления которых предусматривает влажную фиксацию.

Процедура получения исследуемого биологического материала

Забор и подготовка к исследованию цитологического материала должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

Ограничения по использованию биологического материала:

Цитологические препараты должны быть тонкими, однослойными, равномерной толщины, располагаться на расстоянии 1–1,5 см от полосы для маркировки предметного стекла, отступ от длинного края предметного стекла 0,2–0,3 см.

Влияние интерферирующих веществ не выявлено.

ПРОВЕДЕНИЕ ФИКСАЦИИ

Реагент готов к проведению фиксации. Сразу после нанесения цитологического образца на предметное стекло равномерно распылить реагент на препарат с расстояния 15–20 см, оставить на воздухе до испарения спирта. Предметное стекло во время фиксации и испарения спирта должно находиться в горизонтальном положении. Окраску зафиксированного препарата производить не раньше 15 мин с момента фиксации.

Условия хранения биологического материала

Перед упаковкой и транспортировкой зафиксированные препараты должны быть полностью высушены. Для зафиксированных препаратов допускается хранение при температуре +2–8°C в течение 10 суток.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реагент применяется в качестве вспомогательного средства для приготовления цитологических препаратов. Критерием качественной фиксации является:

Клетки с четкими границами и структурой окрашены в цвета согласно инструкции по применению используемого для окрашивания набора реагентов.

Постановка диагноза не входит в назначение реагента. Интерпретация результатов фиксации в окрашенном препарате проводится квалифицированным медицинским специалистом в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца (2 года).

Хранение и транспортировка реагента осуществляется в плотно закрытой потребительской таре, при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C в защищенном от света месте вдали от открытого огня, не допуская воздействия прямых солнечных лучей. Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта.

Срок хранения реагента соответствует сроку годности при условии достаточной герметизации тары. Реагент следует хранить в плотно закупоренном состоянии. При недостаточной герметизации происходит испарение компонентов реагента, что может отрицательно повлиять на качество фиксации, вплоть до приведения к полной непригодности реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в ТУ. Менеджмент рисков осуществляется согласно ГОСТ ISO 14971.

По вопросам, касающимся качества реагента «МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ» следует обращаться в ООО МЛТ по адресу: 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Технологическая, д. 7, тел.: +7(495) 287-81-00, электронная почта: mlt.llc@mail.ru – отдел сбыта продукции.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Реагент с помощью распылителя наносится на цитологический образец на предметном стекле. В процессе работы не образуются отходы реагента, имевшие контакт с биологическим материалом пациентов. Непригодный реагент и реагент с истекшим сроком годности утилизировать по ГОСТ 51088 как медицинские отходы класса А.

Использованный флакон утилизировать по ГОСТ 51088 как медицинские отходы класса Б. Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Литература:

1. Г. Гилл «Клиническая цитология. Теория и практика цитотехнологии.» М. Практическая медицина 2015 г. ISBN 978-5-98811-345-4, 978-1-4614-4932-4.
2. CLSI GP15-A3 Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition. ISBN 1-56238-679-4 Vol.28 No. 28.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 17.0.0.06-2000	Охрана природы. Экологический паспорт природопользователя. Основные положения. Типовые формы.
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro профессионального применения
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ 9095-89	Бумага для печати типографская. Технические условия.
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.
ГОСТ 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Общие санитарно-гигиенические требования.
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
ГОСТ Р 15.301-2016	Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2

(1/12) листов

Генеральный директор
ООО МЛТ

А.В. Безруко

