ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭРГОПРОДАКШН»
(ООО «ЭРГОПРОДАКШН»)

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.

31 августа 2022 г.

НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ HISTOSAFE® ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Образец паспорта качества
ПС 21.20.23-101-89079081-2022

(введен впервые)

г. Санкт-Петербург
2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов в составе: A. Железный гематоксилин Вейгерта A – 30 мл 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта B – 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой – 30 мл 1 шт.; D. Раствор кислого пунцового фуксина – 30 мл 1 шт.; E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 30 мл 1 шт.; F. Раствор анилинового синего по Массону – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта A	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью.Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов.Вся информация на этикетке четко пропечатана.Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта B		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Раствор кислого пунцового фуксина		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.5	E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.6	F. Раствор анилинового синего по Массону		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов	A. Железный гематоксилин Вейгерта A – 30 мл 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта B – 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой – 30 мл 1 шт.; D. Раствор кислого пунцового фуксина – 30 мл 1 шт.; E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 30 мл 1 шт.; F. Раствор анилинового синего по Массону – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта A	Жидкость от светло-коричневого цвета до коричневого	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта B	Жидкость светло-желтого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой	Прозрачная жидкость от желтого до оранжевого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.4	D. Раствор кислого пунцового фуксина	Жидкость темно-красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.5	E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	Прозрачная жидкость желтого цвета, допускается зеленый оттенок	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.6	F. Раствор анилинового синего по Массону	Жидкость синего цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта A			
5.1.1	Гематоксилин	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта B			
5.2.1	Хлорид железа	2,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой			
5.3.1	Кислота пикриновая	3,0±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Раствор кислого пунцового фуксина			
5.4.1	Пунцовый красный	0,9±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4.2	Кислый фуксин	0,1±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5	E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой			
5.5.1	кислота фосфорномолибденовая	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.6	F. Раствор анилинового синего по Массону			
5.6.1	анилиновый синий	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов в составе: А. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; В. Раствор резорцин-фуксина – 30 мл 3 шт.; С. Раствор дифференцирующий – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений.Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Раствор кислоты йодной	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Раствор резорцин-фуксина		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	С. Раствор дифференцирующий		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов	А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; В. Раствор резорцин-фуксина - 30 мл 3 шт.; С. Раствор дифференцирующий - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Раствор резорцин-фуксина	Жидкость от синего до фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	С. Раствор дифференцирующий	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Раствор кислоты йодной			
5.1.1	Кислота йодная	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Раствор резорцин-фуксина			
5.2.1	Краситель резорцин-фуксин	0,6±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5.3	С. Раствор дифференцирующий			
5.3.1	Кислота соляная	0,10±0,03	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов в составе: A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт..; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 30 мл 1 шт..; C. Раствор дифференцирующий – 30 мл 1 шт..; D. Кармалаун Майера – 30 мл 1 шт..; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор кислоты йодной	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор дифференцирующий		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Кармалаун Майера		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 30 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 30 мл 1 шт.; D. Кармалаун Майера - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	Жидкость от фиолетового до красно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор дифференцирующий	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.4	D. Кармалаун Майера	Жидкость темно-красно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Раствор кислоты йодной			
5.1.1	кислота йодная	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту			
5.2.1	краситель резорцин-фуксин по Вейгерту	1,0±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Раствор дифференцирующий			
5.3.1	кислота соляная	0,10±0,03	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Кармалаун Майера			
5.4.1	ядерный быстрый красный	0,10±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4.2	кармин	0,04±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Пётербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 4.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов в составе: A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина – 30 мл 3 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 30 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 30 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор кислоты йодной	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор резорцин-фуксина		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	4.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 30 мл 3 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 30 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 30 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина	Жидкость от синего до фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B	Жидкость светло-желтого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор кислоты йодной			
5.1.1	кислота йодная	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор резорцин-фуксина			
5.2.1	краситель резорцин-фуксин	0,6±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A			
5.3.1	гематоксилин	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B			
5.4.1	хлорид железа	2,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона			
5.5.1	кислота пикриновая	1,2±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5.2	кислый фуксин	0,13±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 4.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов в составе: A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 30 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 30 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 30 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор кислоты йодной	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 30 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 30 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 30 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	Жидкость от фиолетового до красно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта В	Жидкость светло-желтого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор кислоты йодной			
5.1.1	кислота йодная	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту			
5.2.1	краситель резорцин-фуксин по Вейгерту	1,0±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта А			
5.3.1	гематоксилин	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта В			
5.4.1	хлорид железа	2,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона			
5.5.1	кислота пикриновая	1,2±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5.2	кислый фуксин	0,13±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов в составе: А. Раствор кристаллического фиолетового – 30 мл 1 шт.; В. Раствор Люголя – 30 мл 1 шт.; С. Раствор сафранина – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Раствор кристаллического фиолетового	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Раствор Люголя		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	С. Раствор сафранина		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов	А. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.; В. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.; С. Раствор сафранина - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Раствор кристаллического фиолетового	Жидкость фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Раствор Люголя	Жидкость коричневого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	С. Раствор сафранина	Жидкость темно-красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А.Раствор кристаллического фиолетового			
5.1.1	кристаллический фиолетовый	0,4±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5.2	В. Раствор Люголя			
5.2.1	йодид калия	1,3±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2.2	йод	0,3±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Раствор сафранина			
5.3.1	сафранин	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов в составе: A. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.; B. Раствор марциуса желтого – 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислотного красного – 30 мл 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты – 30 мл 1 шт.; E. Раствор анилинового синего – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Гематоксилин Майера	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор марциуса желтого		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор кислотного красного		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.5	E. Раствор анилинового синего		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов	A. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.; B. Раствор марциуса желтого - 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислотного красного - 30 мл 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 30 мл 1 шт.; E. Раствор анилинового синего - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор марциуса желтого	Жидкость желтого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор кислотного красного	Жидкость темно-красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желто-зеленой	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.5	E. Раствор анилинового синего	Жидкость синего цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Гематоксилин Майера			
5.1.1	гематоксилин	0,18±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор марциуса желтого			
5.2.1	кислота фосфорновольфрамовая	2,4±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2.2	марциус желтый	0,31±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор кислотного красного			
5.3.1	кислотный красный	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты			
5.4.1	кислота фосфорновольфрамовая	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5	E. Раствор анилинового синего			
5.5.1	анилиновый синий	0,5±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов в составе: A. Раствор фуксина основного – 30 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый – 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 30 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор фуксина основного	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор формалина кислый		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Раствор полихромный по Маллори		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов	A. Раствор фуксина основного - 30 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 30 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор фуксина основного	Прозрачная жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор формалина кислый	Бесцветная прозрачная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	Жидкость от желтого до желто-зеленого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.4	D. Раствор полихромный по Маллори	Темно-коричневая жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор фуксина основного			
5.1.1	фуксин основной	0,05±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор формалина кислый			
5.2.1	формалин	5,4±0,5	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2.2	кислота уксусная	2,6±0,5	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой			
5.3.1	кислота фосфорномолибденовая	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Раствор полихромный по Маллори			
5.4.1	кислота щавелевая	1,9±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4.2	оранжевый G	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4.3	анилиновый голубой	0,30±0,05	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов в составе: A. Раствор флоксина Б – 30 мл 3 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового – 30 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя – 30 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор флоксина Б	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор кристаллического фиолетового		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор Люголя		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Ацетон-лимонен		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.5	E. Ацетон-лимонен		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов	A. Раствор флоксина Б - 30 мл 3 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 250 мл. 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор флоксина Б	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.2	B. Раствор кристаллического фиолетового	Жидкость фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор Люголя	Жидкость коричневого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.4	D. Ацетон-лимонен	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.5	E. Ацетон-лимонен	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор флоксина Б			
5.1.1	флоксин	0,10±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор кристаллического фиолетового			
5.2.1	кристаллический фиолетовый	0,4±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор Люголя			
5.3.1	йодид калия	1,3±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3.2	йод	0,3±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Ацетон-лимонен			
5.4.1	D-лимонен	77±3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4.2	ацетон	23±3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5	E. Ацетон-лимонен			
5.5.1	D-лимонен	77±3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5.2	ацетон	23±3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов в составе: A. Раствор ферроцианида калия – 30 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной – 30 мл 1 шт.; C. Раствор нейтрального красного – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор ферроцианида калия	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор кислоты соляной		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор нейтрального красного		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набор окраски по Перльсу**			
3.1	10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов	A. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.; C. Раствор нейтрального красного - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор ферроцианида калия	Прозрачная жидкость, цвет от желтого до желто-зеленого	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор кислоты соляной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор нейтрального красного	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Раствор ферроцианида калия			
5.1.1	гексацианоферрат калия	3,8±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Раствор кислоты соляной			
5.2.1	кислота соляная	10±1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Раствор нейтрального красного			
5.3.1	нейтральный красный	0,5±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов в составе: А. Раствор ферроцианида калия – 30 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты соляной – 30 мл 1 шт.; С. Пикрофуксин по Ван Гизону – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Раствор ферроцианида калия	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Раствор кислоты соляной		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	С. Пикрофуксин по Ван Гизону		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов	А. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.; С. Пикрофуксин по Ван Гизону - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Раствор ферроцианида калия	Прозрачная жидкость, цвет от желтого до желто-зеленого	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Раствор кислоты соляной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	С. Пикрофуксин по Ван Гизону	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Раствор ферроцианида калия			
5.1.1	гексацианоферрат калия	3,8±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Раствор кислоты соляной			
5.2.1	кислота соляная	10±1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Пикрофуксин по Ван Гизону			
5.3.1	кислота пикриновая	1,2±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3.2	кислый фуксин	0,13±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов в составе: A. Гематоксилин Гарриса – 30 мл 1 шт.; B. Раствор основного фуксина – 30 мл 1 шт.; C. Раствор пикриновой кислоты – 30 мл 1 шт.; D. Дифференцирующий раствор – 30 мл 2 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Гематоксилин Гарриса	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор основного фуксина		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор пикриновой кислоты		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Дифференцирующий раствор		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов	A. Гематоксилин Гарриса - 30 мл 1 шт.; B. Раствор основного фуксина - 30 мл 1 шт.; C.Раствор пикриновой кислоты- 30 мл 1 шт.; D. Дифференцирующий раствор - 30 мл 2 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Гематоксилин Гарриса	Жидкость темно-красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор основного фуксина	Жидкость красно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор пикриновой кислоты	Прозрачная желтая жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.4	D. Дифференцирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Гематоксилин Гарриса			
5.1.1	гематоксилин	0,46±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор основного фуксина			
5.2.1	фуксин основной	0,10±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор пикриновой кислоты			
5.3.1	кислота пикриновая	0,22±0,05	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Дифференцирующий раствор			
5.4.1	изопропанол	100	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 13.1 Набор окраски по Гимзе для H. Pylori, 5х250 мл в составе: A. Раствор Гимзы – 250 мл 1 шт.; B. Ацетатный буфер – 250 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий – 250 мл 1 шт.; D. Раствор дегидратирующий – 250 мл 1 шт.; E. Раствор дегидратирующий – 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов.Вся информация на этикетке четко пропечатана.Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор Гимзы	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью.Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов.Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Ацетатный буфер		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор дифференцирующий		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Раствор дегидратирующий		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.5	E. Раствор дегидратирующий		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х250 мл	A. Раствор Гимзы - 250 мл 1 шт.; B. Ацетатный буфер - 250 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.; D. Раствор дегидратирующий - 250 мл 1 шт.; E. Раствор дегидратирующий - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор Гимзы	Жидкость сине-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.2	B. Ацетатный буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор дифференцирующий	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.4	D. Раствор дегидратирующий	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.5	E. Раствор дегидратирующий	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор Гимзы			
5.1.1	азур-эозин метиленовый синий по Гимзе (по Романовскому)	0,20±0,03	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Ацетатный буфер			
5.2.1	кислота уксусная	0,20±0,03	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2.2	ацетат натрия	0,10±0,03	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор дифференцирующий			
5.3.1	изопропанол	100	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Раствор дегидратирующий			
5.4.1	изопропанол	100	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.5	E. Раствор дегидратирующий			
5.5.1	изопропанол	100	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х250 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов в составе: А. Железный гематоксилин Вейгерта А – 30 мл 1 шт.; В. Железный гематоксилин Вейгерта В – 30 мл 1 шт.; С. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В		Соответствует	п. 8.2 ТУ
2.3	С. Пикрофуксин Ван Гизона		Соответствует	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов	А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт..; В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.; С. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В	Жидкость светло-желтого цвета	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	С. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А			
5.1.1	гематоксилин	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В			
5.2.1	хлорид железа	2,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Пикрофуксин Ван Гизона			
5.3.1	кислота пикриновая	1,2±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3.2	кислый фуксин	0,13±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов в составе: A. Раствор конго красного – 30 мл 1 шт.; B. Раствор карбоната лития – 30 мл 1 шт.; C. Раствор фосфатного буфера – 30 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор конго красного	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор карбоната лития		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Раствор фосфатного буфера		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Гематоксилин Майера		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов	A. Раствор конго красного - 30 мл 1 шт.; B. Раствор карбоната лития - 30 мл 1 шт.; C. Раствор фосфатного буфера - 30 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор конго красного	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор карбоната лития	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	C. Раствор фосфатного буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.4	D. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор конго красного			
5.1.1	конго красный	0,4±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор карбоната лития			
5.2.1	карбонат лития	0,99±0,10	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Раствор фосфатного буфера			
5.3.1	гидрофосфат натрия	0,31±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3.2	дигидрофосфат натрия	0,02±0,005	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Гематоксилин Майера			
5.4.1	гематоксилин	0,18±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов в составе: А. Альциановый синий pH 2,5 – 30 мл 1 шт.; В. Раствор тетрабората натрия – 30 мл 1 шт.; С. Раствор ядерного красного – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Альциановый синий pH 2,5	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Раствор тетрабората натрия		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	С. Раствор ядерного красного		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов	А. Альциановый синий pH 2,5 - 30 мл 1 шт.; В. Раствор тетрабората натрия - 30 мл 1 шт.; С. Раствор ядерного красного - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Альциановый синий pH 2,5	Жидкость темно-синего цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Раствор тетрабората натрия	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	С. Раствор ядерного красного	Жидкость красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Альциановый синий pH 2,5			
5.1.1	уксусная кислота	3,3±0,2	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.1.2	альциановый синий	0,5±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Раствор тетрабората натрия			
5.2.1	тетраборат натрия	0,20±0,05	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Раствор ядерного красного			
5.3.1	ядерный быстрый красный	0,1±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл в составе: А. Железный гематоксилин Вейгерта А – 250 мл 1 шт.; В. Железный гематоксилин Вейгерта В – 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл	А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.; В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В	Жидкость светло-желтого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А			
5.1.1	гематоксилин	1,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В			
5.2.1	хлорид железа	2,0±0,1	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов в составе: А. Раствор карболового фуксина – 30 мл 1 шт.; В. Дифференцирующий раствор – 30 мл 1 шт.; С. Раствор метиленового синего – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	А. Раствор карболового фуксина	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	В. Дифференцирующий раствор		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	С. Раствор метиленового синего		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов	А. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.; В. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.; С. Раствор метиленового синего - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	А. Раствор карболового фуксина	Жидкость темно-красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Дифференцирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.3	С. Раствор метиленового синего	Жидкость синего цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	А. Раствор карболового фуксина			
5.1.1	фенол	3,31±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.1.2	фуксин основной	0,26±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	В. Дифференцирующий раствор			
5.2.1	кислота соляная	1,8±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	С. Раствор метиленового синего			
5.3.1	метиленовый голубой	0,20±0,03	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майерау, 100 тестов в составе: A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; B. Раствор карболового фуксина – 30 мл 1 шт.; C. Дифференцирующий раствор – 30 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	**Внешний вид Набора красителей во вторичной упаковке**			
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	**Внешний вид Реагента в первичной упаковке**			
2.1	A. Раствор кислоты йодной	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения Этикетка размещена без смещения и дефектов Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и даты изготовления на этикетке соответствует технологической карте на контролируемую серию.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.2	B. Раствор карболового фуксина		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.3	C. Дифференцирующий раствор		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2.4	D. Гематоксилин Майера		**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
3	**Состав Набора**			
3.1	19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.; C. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
4	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**			
4.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.2	B. Раствор карболового фуксина	Жидкость темно-красного цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.3	C. Дифференцирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
4.4	D. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
5	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**			
5.1	A. Раствор кислоты йодной			
5.1.1	кислота йодная	1,0±0,01	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2	B. Раствор карболового фуксина			
5.2.1	фенол	3,31±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.2.2	фуксин основной	0,26±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.3	C. Дифференцирующий раствор			
5.3.1	кислота соляная	1,8±0,3	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ
5.4	D. Гематоксилин Майера			
5.4.1	гематоксилин	0,18±0,02	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.4 ТУ

Заключение: "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-101-89079081-2022.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 39
(тридцать девять) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
"21" сентября 2022 г.
_____ Д. В. Усейнов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭРГОПРОДАКШН»
(ООО «ЭРГОПРОДАКШН»)

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.
_____
31 августа 2022 г.

НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ HISTOSAFE® ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Сборник инструкций по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

(введен впервые)

Дата введения в действие - 2022-08-31
Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Инструкция по применению Вариант исполнения 1. 4
1.1 Набора окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набора окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; Набора окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
2 Инструкция по применению Вариант исполнения 2. 11
2.1 Набора окраски по Вейгерту, 100 тестов; 2.2 Набора окраски по Вейгерту, 3х250 мл; 2.3 Набора окраски по Вейгерту, 3х500 мл; 2.4 Набора окраски по Вейгерту, 3х1 л
3 Инструкция по применению Вариант исполнения 3. 18
3.1 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов; 3.2 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл; 3.3 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л
4 Инструкция по применению Вариант исполнения 4. 25
4.1 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов; 4.2 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х500 мл; 4.4 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х1 л
5 Инструкция по применению Вариант исполнения 5. 33
5.1 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов; 5.2 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл; 5.4 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
6 Инструкция по применению Вариант исполнения 6. 41
6.1 Набора окраски по Граму для мазков, 100 тестов; 6.2 Набора окраски по Граму для мазков, 3х250 мл; 6.3 Набора окраски по Граму для мазков, 3х500 мл; 6.4 Набора окраски по Граму для мазков, 3х1 л
7 Инструкция по применению Вариант исполнения 7. 47
7.1 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов; 7.2 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл; 7.3 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл; 7.4 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л
8 Инструкция по применению Вариант исполнения 8. 54
8.1 Набора окраски по Маллори, 100 тестов; 8.2 Набора окраски по Маллори, 5х250 мл; 8.3 Набора окраски по Маллори, 5х500 мл; 8.4 Набора окраски по Маллори, 5х1 л
9 Инструкция по применению Вариант исполнения 9. 61
9.1 Набора окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набора окраски по Граму для срезов, 5х250 мл; 9.3 Набора окраски по Граму для срезов, 5х500 мл; 9.4 Набора окраски по Граму для срезов, 5х1 л
10 Инструкция по прменению Вариант исполнения 10. 68
10.1 Набора окраски по Перльсу, 100 тестов; 10.2 Набора окраски по Перльсу, 3х250 мл; 10.3 Набора окраски по Перльсу, 3х500 мл; 10.4 Набора окраски по Перльсу, 3х1 л
11 Инструкция по применению Вариант исполнения 11. 75
11.1 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 100 тестов; 11.2 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3х250 мл; 11.3 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3х500 мл; 11.4 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3х1 л
12 Инструкция по применению Вариант исполнения 12. 82
12.1 Набора окраски ГОФП, 100 тестов; 12.2 Набора окраски ГОФП, 5х250 мл; 12.3 Набора окраски ГОФП, 5х500 мл; 12.4 Набора окраски ГОФП, 5х1 л
13 Инструкция по применению Вариант исполнения 13. 89
13.1 Набора окраски по Гимзе для H. pylori, 5х250 мл; 13.2 Набора окраски по Гимзе для H. pylori, 5х500 мл; 13.3 Набора окраски по Гимзе для H. pylori, 5х1 л
14 Инструкция по применению Вариант исполнения 14. 96
14.1 Набора окраски по Ван Гизону, 100 тестов; 14.2 Набора окраски по Ван Гизону, 3х250 мл; 14.3 Набора окраски по Ван Гизону, 3х500 мл; 14.4 Набора окраски по Ван Гизону, 3х1 л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Инструкция по применению Вариант исполнения 15. 104
15.1 Набора окраски конго красный, 100 тестов; 15.2 Набора окраски конго красный, 4х250 мл; 15.3 Набора окраски конго красный, 4х500 мл; 15.4 Набора окраски конго красный, 4х1 л
16 Инструкция по применению Вариант исполнения 16. 110
16.1 Набора окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов; 16.2 Набора окраски альциановый синий pH 2,5, 3х1 л
17 Инструкция по применению Вариант исполнения 17. 118
17.1 Набора окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл; 17.2 Набора окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл; 17.3 Набора окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л
18 Инструкция по применению Вариант исполнения 18. 124
18.1 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов; 18.2 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл; 18.4 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л
19 Инструкция по применению Вариант исполнения 19. 131
19.1 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл; 19.4 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 1.

1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 1" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 30 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 30 мл 1 шт.
C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой – 30 мл 1 шт.
D. Раствор кислого пунцового фуксина – 30 мл 1 шт.
E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 30 мл 1 шт.
F. Раствор анилинового синего по Массону – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 250 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 250 мл 1 шт.
C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой – 250 мл 1 шт.
D. Раствор кислого пунцового фуксина – 250 мл 1 шт.
E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 250 мл 1 шт.
F. Раствор анилинового синего по Массону – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 1 л 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 1 л 1 шт.
C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой – 1 л 1 шт.
D. Раствор кислого пунцового фуксина – 1 л 1 шт.
E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 1 л 1 шт.
F. Раствор анилинового синего по Массону – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Массону с анилиновым синим предназначен для окрашивания цитоплазмы, кератина, коллагена, эритроцитов, мышечной ткани, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Массону с анилиновым синим представляет собой набор красителей, в котором:

железный гематоксилин окрашивает ядра и другие базофильные структуры, а также не дифференцируется в остальных кислых растворах;

пикриновая кислота окрашивает эритроциты;

смешанный краситель состоящий из пунцового красного и фуксина окрашивает неселективно цитоплазму и другие структуры в красные цвета;

раствор фосфорно-молибденовой кислоты дифференцирует срез, удаляя избыток красных красителей, в том числе из коллагена, который окрашивается кислым раствором анилинового синего.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.
Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 1.

1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
Реагент A. Железный гематоксилин Вейгерта А: этиленгликоль, вода, изопропанол, гематоксилин;
Реагент B. Железный гематоксилин Вейгерта В: вода, хлорид железа, кислота соляная;
Реагент C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой: изопропанол, кислота пикриновая, вода;
Реагент D. Раствор кислого пунцового фуксина: вода, кислота уксусная, пунцовый красный, кислый фуксин;
Реагент E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой: вода, кислота фосфорномолибденовая;
Реагент F. Раствор анилинового синего по Массону: вода, кислота уксусная, анилиновый синий.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов	A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 30 мл 1 шт.; D. Раствор кислого пунцового фуксина - 30 мл 1 шт.; E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 30 мл 1 шт.; F. Раствор анилинового синего по Массону - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл	A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 250 мл 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 250 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 250 мл 1 шт.; D. Раствор кислого пунцового фуксина - 250 мл 1 шт.; E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 250 мл 1 шт.; F. Раствор анилинового синего по Массону - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л	A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.; B.Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.; C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 1 л 1 шт.; D. Раствор кислого пунцового фуксина - 1 л 1 шт.; E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 л 1 шт.; F. Раствор анилинового синего по Массону - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта А	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета
3.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта В	Жидкость светло-желтого цвета
3.3	C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой	Прозрачная жидкость от желтого до оранжевого цвета
3.4	D. Раствор кислого пунцового фуксина	Жидкость темно-красного цвета
3.5	E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	Прозрачная жидкость желтого цвета, допускается зеленый оттенок
3.6	F. Раствор анилинового синего по Массону	Жидкость синего цвета
4	**4 Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта А	
4.1.1	Гематоксилин	1,0±0,1
4.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта В	
4.2.1	Хлорид железа	2,0±0,1
4.3	C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой	
4.3.1	Кислота пикриновая	3,0±0,3
4.4	D. Раствор кислого пунцового фуксина	
4.4.1	Пунцовый красный	0,9±0,1
4.4.2	Кислый фуксин	0,1±0,01
4.5	E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	
4.5.1	кислота	1,0±0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 1.

1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
	фосфорномолибденовая	
4.6	F. Раствор анилинового синего по Массону	
4.6.1	анилиновый синий	1,0±0,1
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Ядра: цвет от красного до коричневого или черный. Цитоплазма, кератин, мышечные волокна: цвет красный. Коллаген: цвет синий. Эритроциты: цвет желтый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол, соляная кислота, этиленгликоль

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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” и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении – обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[1]: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84 или спирт этиловый технический по ГОСТ Р 55878-2013, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов, фильтровальная бумага.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

---

[1] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 1.
1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим 6х250 мл и 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим 6х1 л рассчитаны на окраску погружным методом 250 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента А и Реагента В.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагентов А и В). Реагенты А и В налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[2]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с раствором смеси* Реагента А и Реагента В, оставить на 10 мин.

4. Просушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, погрузить в емкость с Реагентом С, оставить на 4 мин.

5. Быстро (3-4 с) промыть срез в дистиллированной воде.

6. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 4 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде.

8. Погрузить срез в емкость с Реагентом Е, оставить на 10 мин.

9. Подсушить срез с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, погрузить в емкость с Реагентом F, оставить на 5 мин.

10. Промыть срез в дистиллированной воде.

11. Быстро дегидратировать в спиртах, с одноминутной задержкой в последнем абсолютном спирте, просветлить, заключить по следующей схеме[3]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез в емкость с изопропиловым спиртом, оставить на 1 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ядра: цвет от красного до коричневого или черный.
Цитоплазма, кератин, мышечные волокна: цвет красный.
Коллаген: цвет синий.
Эритроциты: цвет желтый.

***Примечание:** Срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов А и В - не более 8 часов.

Капельный метод

Вариант исполнения 1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[4]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 4 капли Реагента В и 4 капли Реагента А, оставить на 10 мин.

3. Просушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента С, оставить на 4 мин.

4. Быстро (3-4 с) промыть срез в дистиллированной воде.

5. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 4 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

7. Нанести на срез 6 капель Реагента Е, оставить на 10 мин.

8. Подсушить срез с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента F, оставить на 5 мин.

9. Промыть срез в дистиллированной воде.

10. Быстро дегидратировать в спиртах, с одноминутной задержкой в последнем абсолютном спирте, просветлить, заключить по следующей схеме[5]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез в емкость с изопропиловым спиртом, оставить на 1 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ядра: цвет от красного до коричневого или черный.
Цитоплазма, кератин, мышечные волокна: цвет красный.
Коллаген: цвет синий.
Эритроциты: цвет желтый.

[2,3] Данная схема носит рекомендательный характер.

[4,5] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 1.
1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых ре агентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 1.

1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов; 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл; 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем Реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Ядра окрашены недостаточно	Увеличить экспозицию в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго, приготовить свежий.
Фон равномерно красного цвета	1.Уменьшить экспозицию в Реагенте D до 3 мин. Повторить дифференцировку в реагенте Е. 2. Реагент Е контаминирован, заменить на свежий.
Фон препарата черный при окрашивании капельным методом	В соответствии с инструкцией сначала наносить на срез Реагент В, потом Реагент А.
Эритроциты окрашены частично или не окрашены	Материал был подвержен длительному аутолизу.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции.
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.

При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225+H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P370+P378	При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС
P304+P340	при вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	при попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы;
P337	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P264	После работы тщательно вымыть руки
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 2.
2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов; 2.2 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл; 2.3 Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл; 2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Варианты исполнения 2" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 30 мл 3 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 250 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 500 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х1 л в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 1 л 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Вейгерту предназначен для окрашивания эластических волокон в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Вейгерту при «ночном методе» (окрашивание происходит в течение ночи) окрашивает эластические волокна более четко, чем набор экспресс, благодаря более низкой скорости окрашивания и меньшему содержанию красителя, в цвета от синего до фиолетового или черного.

Метод неспецифичен, также могут быть окрашены коллаген и базальные мембраны.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

A. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;
B. Раствор резорцин-фуксина: пропанол, кислота соляная, краситель резорцин-фуксин;
C. Раствор дифференцирующий: вода, изопропанол, кислота соляная.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 2.
2.1 Набор окраска по Вейгерту, 100 тестов; 2.2 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл; 2.3 Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл; 2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 30 мл 3 шт; C. Раствор дифференцирующий - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	2.2 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл	A. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 250 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	2.3 Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл	A. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 500 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х1 л	A. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 1 л 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	B. Раствор резорцин-фуксина	Жидкость от синего до фиолетового цвета
3.3	C. Раствор дифференцирующий	Прозрачная бесцветная жидкость
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	Кислота йодная	1,0±0,1
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина	
4.2.1	Краситель резорцин-фуксин	0,6±0,2
4.3	C. Раствор дифференцирующий	
4.3.1	Кислота соляная	0,10±0,03
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

пропанол, изопропанол, соляная кислота

Изопропанол и пропанол пожароопасны, относятся к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

концентрация (ПДК) паров в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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” и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[6]: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например “Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72”, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода проточная, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, емкость Коплина на 5 стекол, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

Варианты исполенения 2.2 – 2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл, Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл и Набор окраски по Вейгерту, 3х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагента В) в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[7]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.

---

[6] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.
[7] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 10 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[8]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного.

Капельный метод

Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[9]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи, по окончании Реагент В перелить в исходную упаковку.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 10 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[10]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин.
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин.
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

[8, 9, 10] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, устанавленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H290	Может вызывать коррозию металлов
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от огня. Не курить
P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 3.
3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов; 3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл; 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 3” (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 30 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 30 мл 1 шт.
D. Кармалаун Майера – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 250 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 250 мл 1 шт.
D. Кармалаун Майера – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 500 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 500 мл 1 шт.
D. Кармалаун Майера – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 1 л 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 1 л 1 шт.
D. Кармалаун Майера – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Вейгерту экспресс предназначен для окрашивания эластических волокон и ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Вейгерту экспресс позволяет получать окрашенный препарат ускоренно, в течение рабочего дня, окрашивает эластические волокна в цвета от коричневого до фиолетового и черного цвета.
Метод неспецифичен, также могут быть окрашены коллаген и базальные мембраны.
Кармалаун Майера дополнительно окрашивает ядра в красный цвет.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин “Противопоказания к применению” не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.
Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.
Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 3.
3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов; 3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл; 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту: пропанол, кислота соляная, краситель резорцин-фуксин по Вейгерту;
C. Раствор дифференцирующий: вода, изопропанол, кислота соляная;
D. Кармалаун Майера: вода, сульфат алюминия, ядерный быстрый красный, кармин, тимол.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 30 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 30 мл 1 шт.; D. Кармалаун Майера - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл	A. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 250 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.; D. Кармалаун Майера - 250 мл 1 шт. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл	A. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 500 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 500 мл 1 шт.; D. Кармалаун Майера - 500 мл 1 шт.;
		Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л	A. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 1 л 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 1 л 1 шт.; D. Кармалаун Майера - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	Жидкость от фиолетового до красно-фиолетового цвета
3.3	C. Раствор дифференцирующий	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	D. Кармалаун Майера	Жидкость темно-красно-фиолетового цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	кислота йодная	1,0±0,1
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	
4.2.1	краситель резорцин-фуксин по Вейгерту	1,0±0,3
4.3	C. Раствор дифференцирующий	
4.3.1	кислота соляная	0,10±0,03
4.4	D. Кармалаун Майера	
4.4.1	ядерный быстрый красный	0,10±0,02
4.4.2	кармин	0,04±0,01
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Эластические волокна: цвет красно-коричневый. Ядра: цвет красный.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

пропанол, изопропанол, соляная кислота, сульфат алюминия

Изопропанол и пропанол пожароопасны, относятся к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Сульфат алюминия пожаро- и взрывобезопасен. Предельно допустимая концентрация пыли сульфата алюминия в воздухе рабочей зоны в пересчете на алюминий 0,5 мг/м^3. Пыль сульфата алюминия поступает в организм через органы дыхания и может вызвать раздражение верхних дыхательных путей.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожу - обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз немедленно обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использованию по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использованию по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[1]: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода проточная, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, емкость Коплина на 5 стекол, чашки Петри по ГОСТ 25336-82, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

---

[1] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл, 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл и 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[12]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Поместить срез в емкость в Реагентом А, оставить на 5 минут.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Поместить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 30 минут.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

7. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 2 минуты.

8. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 минут.

9. Промыть срез в дистиллированной воде.

10. Поместить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 минут.

11. Промыть срез в дистиллированной воде.

12. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[13]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

13. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет красно-коричневый. Ядра: цвет красный.

Капельный метод

3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[14]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 минут.

3. Промыть в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, поместить срез в ёмкость для инкубации* и закрыть, инкубировать 25-30 мин.

5. Промыть в дистиллированной воде.

6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 2 минуты.

7. Промыть в водопроводной воде в течение 5 минут.

8. Промыть в дистиллированной воде.

9. Нанести на срез 6 капель в Реагента D, оставить на 5 минут.

10. Промыть в дистиллированной воде.

11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[15]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет красно-коричневый. Ядра: цвет красный.

***Примечание**: подготовка емкости для инкубации: на дно чашки Петри положить подходящий кусок фильтровальной бумаги, смоченной в изопропаноле (допускается использовать этанол), закрыть крышкой.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

[12, 13, 14] Данная схема носит рекомендательный характер.

[15] Данная схема носит рекомендательный характер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 3.
3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов; 3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл; 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символ, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку" Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности "Пламя" Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H290	Может вызывать коррозию металлов
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от огня. Не курить
P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P337	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.

Разработано и изготовлено ООО "ЭргоПродакшн"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО "БиоВитрум"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 4.
4.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 100 тестов; 4.2 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х500 мл; 4.4 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения". Вариант исполнения 4" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
4.1 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону, 100 тестов в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 30 мл 3 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 30 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 30 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.2 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону, 5х250 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 250 мл 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 250 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B –250 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.3 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону, 5х500 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 500 мл 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 500 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 500 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

4.4 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону, 5х1 л в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина – 1 л 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 1 л 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 1 л 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону предназначен для окрашивания эластических и коллагеновых волокон, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону при «ночном методе» (окрашивание происходит в течение ночи) окрашивает эластические волокна более четко благодаря более низкой скорости окрашивания и меньшему содержанию красителя резорцин-фуксина, также могут быть окрашены базальные мембраны. Дополнительно гематоксилином Вейгерта окрашиваются ядра в черный или черно-коричневый цвет, пикрофуксин окрашивает коллаген в красный цвет, эритроциты и оставшийся фон препарата окрашивает в желтый цвет.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 4.
4.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 100 тестов; 4.2 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х500 мл; 4.4 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПредакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;
B. Раствор резорцин-фуксина: пропанол, кислота соляная, краситель резорцин-фуксин;
C. Железный гематоксилин Вейгерта A: этиленгликоль, вода, изопропанол, гематоксилин;
D. Железный гематоксилин Вейгерта B: вода, кислота соляная, хлорид железа;
E. Пикрофуксин Ван Гизона: вода, кислота пикриновая, кислота соляная, кислый фуксин.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	4.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 30 мл 3 шт; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 30 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 30 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	4.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х250 мл	A. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 250 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 250 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 250 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	4.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х500 мл	A. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 500 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 500 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 500 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	4.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х1 л	A. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина - 1 л 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 1 л 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 1 л 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	B. Раствор резорцин-фуксина	Жидкость от синего до фиолетового цвета
3.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета
3.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B	Жидкость светло-желтого цвета
3.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	кислота йодная	1,0±0,1
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 4.
4.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 100 тестов; 4.2 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х500 мл; 4.4 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.2.1	краситель резорцин-фуксин	0,6±0,2
4.3	С. Железный гематоксилин Вейгерта А	
4.4.1	гематоксилин	1,0±0,1
4.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта В	
4.4.1	хлорид железа	2,0±0,1
4.5	Пикрофуксин Ван Гизона	
4.5.1	кислота пикриновая	1,2±0,1
4.5.2	кислый фуксин	0,13±0,01
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

— Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;

— Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

пропанол, изопропанол, соляная кислота, этиленгликоль

Изопропанол и пропанол пожароопасны, относятся к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК. Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз немедленно обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[16]: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ

[16] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

38.101254-72”, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода проточная, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, емкость Коплина на 5 стекол, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

4.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х250 мл, 4.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х500 мл и 4.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента С и Реагента D.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагентов С и D). Реагенты С и D налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[17]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Поместить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

7. Поместить срез в емкость с раствором смеси* Реагента С и Реагента D, оставить на 5 мин.

8. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 10 мин.

9. Поместить срез в Реагент Е, оставить на 5 мин.

10. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.

11. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[18]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов С и D - не более 8 часов.

Капельный метод

4.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[19]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи. По окончании Реагент В перелить в исходную упаковку.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Нанести на срез 4 капли Реагента D и 4 капли Реагента С, оставить на 5 мин.

7. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 10 мин.

8. Нанести на срез 6 капель Реагента Е, оставить на 5 мин.

9. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.

10. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[20]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

[17] Данная схема носит рекомендательный характер.

[18, 19, 20] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного. Ядра: цвет черный или черно-кориДанная схема носит рекомендательный характерчневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Цвет рабочего раствора гематоксилина Вейгерта стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон слишком темный	1. В капельном методе рекомендуется наносить на срез сначала гематоксилин Вейгерта В, потом - гематоксилин Вейгерта А. 2. Превышено время экспозиции в железном гематоксилине Вейгерта - уменьшить время экспозиции
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерная промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Пикрофуксином Ван Гизона: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 3. Слишком долго использовался раствор Пикрофуксином Ван Гизона: заменить на свежий.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 2. Слишком долго использовался Пикрофуксин Ван Гизона: заменить на свежий.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.
При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H290	Может вызывать коррозию металлов
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от огня. Не курить
P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P337	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

Варианты исполнения 5.
5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов; 5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл; 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 5” (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
5.1 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону экспресс, 100 в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 30 мл 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 30 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 30 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.2 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону экспресс, 5х250 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 250 мл 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 250 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 250 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.3 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону экспресс, 5х500 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 500 мл 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 500 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 500 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

5.4 Набор окраски по Вейгерту – Ван Гизону экспресс, 5х1 л в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту – 1 л 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A – 1 л 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B – 1 л 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс предназначен для окрашивания эластических и коллагеновых волокон, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс позволяет получать окрашенный препарат в тот же день, окрашивает эластические волокна в цвета от коричневого до фиолетового и черного цвета. Дополнительно гематоксилином Вейгерта окрашиваются ядра в черный или черно-коричневый цвет, также могут быть окрашены базальные мембраны, пикрофуксин окрашивает коллаген в красный цвет, эритроциты и оставшийся фон препарата окрашивает в желтый цвет.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин “Противопоказания к применению” не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты исполнения 5.
5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов; 5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл; 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту: пропанол, кислота соляная, краситель резорцин-фуксин по Вейгерту;
C. Железный гематоксилин Вейгерта A: этиленгликоль, вода, изопропанол, гематоксилин;
D. Железный гематоксилин Вейгерта B: вода, кислота соляная, хлорид железа;
E. Пикрофуксин Ван Гизона: вода, кислота пикриновая, кислота соляная, кислый фуксин.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 30 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 30 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 30 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл	A. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 250 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 250 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 250 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл	A. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 500 мл 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 500 мл 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 500 мл 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л	A. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.; B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту- 1 л 1 шт.; C. Железный гематоксилин Вейгерта A - 1 л 1 шт.; D. Железный гематоксилин Вейгерта B - 1 л 1 шт.; E. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	Жидкость от фиолетового до красно-фиолетового цвета
3.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета
3.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B	Жидкость светло-желтого цвета
3.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	кислота йодная	1,0±0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты исполнения 5.
5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов; 5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл; 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.2	B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	
4.2.1	краситель резорцин-фуксин	1,0±0,3
4.3	C. Железный гематоксилин Вейгерта A	
4.3.1	гематоксилин	1,0±0,1
4.4	D. Железный гематоксилин Вейгерта B	
4.4.1	хлорид железа	2,0±0,1
4.5	E. Пикрофуксин Ван Гизона	
4.5.1	кислота пикриновая	1,2±0,1
4.5.2	кислый фуксин	0,13±0,01
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Эластические волокна: цвет от красно-фиолетового до коричневого. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

пропанол, изопропанол, соляная кислота, этиленгликоль

Изопропанол и пропанол пожароопасны, относятся к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз немедленно обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[21]: Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по

[21] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

ГОСТ 9805-84, вода проточная, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, емкость Коплина на 5 стекол, чашки Петри по ГОСТ 25336-82, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл, 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл и 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента С и Реагента D.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагентов С и D). Реагенты С и D налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[22]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Поместить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Поместить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 25-30 мин.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Поместить срез в емкость с раствором смеси* Реагента С и Реагента D, оставить на 5 мин.

7. Подсинивать под проточной водопроводной водой, оставить 10 мин.

8. Промыть срез в дистиллированной воде.

9. Поместить срез в емкость с Реагентом Е, оставить на 5 мин.

10. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.

11. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[23]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от красно-фиолетового до коричневого. Ядра: цвет черный или черно-коричневый.

Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов С и D - не более 8 часов.

Капельный метод

5.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[24]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, поместить срез в емкость для инкубации* и закрыть, инкубировать 25-30 мин.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Нанести на срез 4 капли Реагента D и 4 капли Реагента С, оставить на 5 мин.

7. Подсинивать под проточной водопроводной водой, оставить 10 мин.

8. Промыть срез в дистиллированной воде.

9. Нанести на срез 6 капель Реагента Е, оставить на 5 мин.

10. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.

11. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[25]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

---

[22] Данная схема носит рекомендательный характер.

[23, 24, 25] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Эластические волокна: цвет от красно-фиолетового до коричневого. Ядра: цвет черный или черно-коричневый.
Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.
***Примечание**: подготовка емкости для инкубации: на дно чашки Петри положить подходящий кусок фильтровальной бумаги, смоченной в изопропаноле (допускается использовать этанол), закрыть крышкой.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.
Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.
Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.
К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.
Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.
Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.
Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.
После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.
Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.
Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.
Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.
Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.
В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты исполнения 5.
5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов; 5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл; 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Цвет рабочего раствора гематоксилина Вейгерта стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон слишком темный	1. В капельном методе рекомендуется наносить на срез сначала гематоксилин Вейгерта В, потом - гематоксилин Вейгерта А. 2. Превышено время экспозиции в железном гематоксилине Вейгерта - уменьшить время экспозиции
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерная промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Пикрофуксином Ван Гизона: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 3. Слишком долго использовался раствор Пикрофуксином Ван Гизона: заменить на свежий.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 2. Слишком долго использовался Пикрофуксин Ван Гизона: заменить на свежий.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.

При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты исполнения 5.
5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов; 5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл; 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H290	Может вызывать коррозию металлов
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от огня. Не курить
P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P337	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 6.
6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов; 6.2 Набор окраски по Граму для мазков, 3х250 мл; 6.3 Набор окраски по Граму для мазков, 3х500 мл; 6.4 Набор окраски по Граму для мазков, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 6.” (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов в составе:
A. Раствор кристаллического фиолетового – 30 мл 1 шт.
B. Раствор Люголя – 30 мл 1 шт.
C. Раствор сафранина – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.2 Набор окраски по Граму для мазков, 3х250 мл в составе:
A. Раствор кристаллического фиолетового – 250 мл 1 шт.
B. Раствор Люголя – 250 мл 1 шт.
C. Раствор сафранина – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.3 Набор окраски по Граму для мазков, 3х500 мл в составе:
A. Раствор кристаллического фиолетового – 500 мл 1 шт.
B. Раствор Люголя – 500 мл 1 шт.
C. Раствор сафранина – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

6.4 Набор окраски по Граму для мазков, 3х1 л в составе:
A. Раствор кристаллического фиолетового – 1 л 1 шт.
B. Раствор Люголя – 1 л 1 шт.
C. Раствор сафранина – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Граму для мазков предназначен для окрашивания бактерий в цитологических мазках человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода окраски по Граму основан на разнице в химическом составе клеточной стенки микроорганизмов. Грамположительные микроорганизмы способны удерживать комплекс кристаллического фиолетового с йодом, в то время как грамотрицательные микроорганизмы, имеющие другую химическую структуру клеточной стенки, не обладают способностью удерживать краситель при дифференцировки спиртами и другими дифференцирующими растворами. Обесцвеченные грамотрицательные микроорганизмы окрашиваются сафранином.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин “Противопоказания к применению” не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор кристаллического фиолетового: вода, изопропанол, оксалат аммония, кристаллический фиолетовый;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

B. Раствор Люголя: вода, стабилизатор, йодид калия, йод;
C. Раствор сафранина: вода, сафранин.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов	A. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.; B. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.; C. Раствор сафранина - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	6.2 Набор окраски по Граму для мазков, 3х250 мл	A. Раствор кристаллического фиолетового - 250 мл 1 шт.; B. Раствор Люголя - 250 мл 1 шт.; C. Раствор сафранина - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	6.3 Набор окраски по Граму для мазков, 3х500 мл	A. Раствор кристаллического фиолетового - 500 мл 1 шт.; B. Раствор Люголя - 500 мл 1 шт.; C. Раствор сафранина - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	6.4 Набор окраски по Граму для мазков, 3х1	A. Раствор кристаллического фиолетового - 1 л 1 шт.; B. Раствор Люголя - 1 мл 1 шт.; C. Раствор сафранина - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор кристаллического фиолетового	Жидкость фиолетового цвета
3.2	B. Раствор Люголя	Жидкость коричневого цвета
3.3	C. Раствор сафранина	Жидкость темно-красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	4.1 A.Раствор кристаллического фиолетового	
4.1.1	кристаллический фиолетовый	0,4±0,02
4.2	4.2 B. Раствор Люголя	
4.2.1	йодид калия	1,3±0,1
4.2.2	йод	0,3±0,1
4.3	4.3 C. Раствор сафранина	
4.3.1	сафранин	1,0±0,1
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Грамположительные микроорганизмы: цвет от синего до черного. Ядра, фон, грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входит вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[26]: вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, обесцвечивающий раствор по Граму любого производителя, метанол х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 6995-77, масло иммерсионное любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с МУ 4.2.2039-05 "Методические указания. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

6.2 Набор окраски по Граму для мазков, 3х250 мл, 6.3 Набор окраски по Граму для мазков, 3х500 мл и 6.4 Набор окраски по Граму для мазков, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. Мазок высушить и фиксировать в метаноле.
2. Поместить мазок в емкость с Реагентом А, оставить на 1-2 мин.
3. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде.
4. Поместить мазок в емкость с Реагентом В, оставить на 1-3 мин.
5. Промыть в дистиллированной воде.
6. Дифференцировать мазки в емкости с обесцвечивающим раствором по Граму до прекращения отделения краски: 30-60 с.
7. Промыть мазок в дистиллированной воде.
8. Поместить мазок в емкость с Реагентом С, оставить на 1-3 мин.
9. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде, высушить.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Грамположительные микроорганизмы: цвет от синего до черного.
Ядра, фон, грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный

Капельный метод

6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Мазок высушить и фиксировать в метаноле.
2. Нанести на мазок 2-6 капель Реагента А, оставить на 1-2 мин.
3. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде.

[26] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

4. Нанести на мазок 2-6 капель Реагента В, оставить на 1-3 мин.
5. Промыть в дистиллированной воде.
6. Дифференцировать мазки в обесцвечивающем растворе по Граму до прекращения отделения краски: 30-60 с.
7. Промыть мазок в дистиллированной воде.
8. Нанести на мазок 2-6 капель Реагента С, оставить на 1-3 мин.
9. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде, высушить.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Грамположительные микроорганизмы: цвет от синего до черного.
Ядра, фон, грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.
К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.
Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.
Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.
Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на мазке, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Неудовлетворительное окрашивание мазка, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Препарат слишком долго хранился: приготовить свежий мазок. 3. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Слишком бледные грамотрицательные бактерии или отсутствуют	1. Недостаточная дифференцировка в обесцвечивающем растворе: дифференцировать до прекращения отделения красителя. 2. Недостаточная экспозиция в растворе сафранина: увеличить время экспозиции на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°С: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.ри получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от огня. Не курить
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 7.

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов; 7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x250 мл;7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x500 мл; Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 7" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов в составе:
A. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.
B. Раствор марциуса желтого – 30 мл 1 шт.
C. Раствор кислотного красного – 30 мл 1 шт.
D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты – 30 мл 1 шт.
E. Раствор анилинового синего – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x250 мл в составе:
A. Гематоксилин Майера – 250 мл 1 шт.
B. Раствор марциуса желтого – 250 мл 1 шт.
C. Раствор кислотного красного – 250 мл 1 шт.
D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты – 250 мл 1 шт.
E. Раствор анилинового синего – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x500 мл в составе:
A. Гематоксилин Майера – 500 мл 1 шт.
B. Раствор марциуса желтого – 500 мл 1 шт.
C. Раствор кислотного красного – 500 мл 1 шт.
D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты – 500 мл 1 шт.
E. Раствор анилинового синего – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

7.4 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x1 л в составе:
A. Гематоксилин Майера – 1 л 1 шт.
B. Раствор марциуса желтого – 1 л 1 шт.
C. Раствор кислотного красного – 1 л 1 шт.
D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты – 1 л 1 шт.
E. Раствор анилинового синего – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB) предназначен для окрашивания фибрина в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод эмпирический, точный принцип действия не известен. Вариант исполнения представляет собой набор красителей для определения возраста фибрина по времени коагуляции фибрина в сосудистых тромбах.

Спектр окраски фибрина включает оранжевый, красный и фиолетовый цвета и переходные оттенки.

Предполагается, что фибрин, который окрашивается в цвета от желтого до оранжевого, является «молодым» (0-6 час). При более длительном существовании в организме фибрин приобретает красный цвет - это «зрелый» фибрин (6-24 час.) - имеет оттенки от оранжево-красного (6-12 - часовой фибрин) через ярко-красный (12-18 - часовой фибрин) до красно-фиолетового (18-21-часовой фибрин). «Старый» фибрин (более 24 час.) фиолетового цвета, который впоследствии переходит в серо-голубой (более 48 час).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 7.

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов; 7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл;7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл; Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

A. Гематоксилин Майера: вода, глицерин, алюмокалиевые квасцы, пропиленгликоль, гематоксилин, тимол, йодат калия;

B. Раствор марциуса желтого: изопропанол, вода, кислота фосфорновольфрамовая, марциус желтый;

C. Раствор кислотного красного: вода, кислота уксусная, кислотный красный;

D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты: вода, кислота фосфорновольфрамовая;

E. Раствор анилинового синего: вода, кислота уксусная, анилиновый синий.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов	A. Гематоксилин Майера - 30 мл 1шт.; B. Раствор марциуса желтого - 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислотного красного - 30 мл 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 30 мл 1 шт.; E. Раствор анилинового синего - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл	A. Гематоксилин Майера - 250 мл 1 шт.; B. Раствор марциуса желтого - 250 мл 1 шт.; C. Раствор кислотного красного - 250 мл 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 250 мл 1 шт.; E. Раствор анилинового синего - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл	A. Гематоксилин Майера - 500 мл 1 шт.; B. Раствор марциуса желтого - 500 мл 1 шт.; C. Раствор кислотного красного - 500 мл 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 500 мл 1 шт.; E. Раствор анилинового синего - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	7.4 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л	A. Гематоксилин Майера - 1 л 1 шт.; B. Раствор марциуса желтого - 1 л 1 шт.; C. Раствор кислотного красного - 1 л 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 1 л 1 шт.; E. Раствор анилинового синего - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета
3.2	B. Раствор марциуса желтого	Жидкость желтого цвета
3.3	C. Раствор кислотного красного	Жидкость темно-красного цвета
3.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желто-зеленой
3.5	E. Раствор анилинового синего	Жидкость синего цвета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 7.

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов; 7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл;7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл; Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Гематоксилин Майера	
4.1.1	гематоксилин	0,18±0,02
4.2	B. Раствор марциуса желтого	
4.2.1	кислота фосфорновольфрамовая	2,4±0,2
4.2.1	марциус желтый	0,31±0,02
4.3	C. Раствор кислотного красного	
4.3.1	кислотный красный	1,0±0,1
4.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты	
4.4.1	кислота фосфорновольфрамовая	1,0±0,1
4.5	E. Раствор анилинового синего	
4.5.1	анилиновый синий	0,5±0,1
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Молодой фибрин: цвет желтый и/или оранжевый. Зрелый фибрин: оттенки красного. Старый фибрин: оттенки синего. Эритроциты: цвет желтый и/или оранжевый. Соединительная ткань: цвет синий. Мышечная ткань: цвет светло-красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входит вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[27]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по

[27] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

7.2 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл, 7.3 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл и 7.4 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[28]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.
4. Промыть под проточной водой в течение 2 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 2 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 10 мин.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 мин.
11. Промыть срез в дистиллированной воде.
12. Погрузить срез в емкость с Реагентом Е, оставить на 5 мин.
13. Промыть срез в дистиллированной воде.
14. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[29]:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

15. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Молодой фибрин: цвет желтый и/или оранжевый.
Зрелый фибрин: оттенки красного.
Старый фибрин: оттенки синего.
Эритроциты: цвет желтый и/или оранжевый.
Соединительная ткань: цвет синий.
Мышечная ткань: цвет светло-красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

Капельный метод

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[30]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 мин.
3. Промыть под проточной водой в течение 2 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 2 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 10 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
10. Промыть срез в дистиллированной воде.
11. Нанести на срез 6 капель Реагента Е, оставить на 5 мин.
12. Промыть срез в дистиллированной воде.
13. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[31]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

---

[28] Данная схема носит рекомендательный характер.

[29, 30, 31] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

14. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Молодой фибрин: цвет желтый и/или оранжевый.
Зрелый фибрин: оттенки красного.
Старый фибрин: оттенки синего.
Эритроциты: цвет желтый и/или оранжевый.
Соединительная ткань: цвет синий.
Мышечная ткань: цвет светло-красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Изделия и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 7.

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов; 7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x250 мл;7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x500 мл; Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 7.
7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов; 7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x250 мл;7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x500 мл; Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом; взрывоопасные смеси
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P302+P352+P305+ P351+P338	При попадании в глаза, на кожу: промыть большим количеством воды. Снять контактные линзы
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P370+P378	При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 8.
8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов; 8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл; 8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл; 8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 8" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 30 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 30 мл 1 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 30 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 250 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 250 мл 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 250 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 500 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 500 мл 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 500 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л тестов в составе:
A. Раствор фуксина основного – 1 л 1 шт.
B. Раствор формалина кислый – 1 л 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой – 1 л 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Маллори предназначен для окрашивания компонентов соединительной ткани и внутри-/внеклеточных элементов тканей в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор окраски по Маллори предназначен для выявления компонентов соединительной ткани.

Фуксин окрашивает ядра.

Кислый раствор формалина удаляет излишний фуксин. Фосфорномолибденовая кислота пропитывает ткань и связывает коллаген с анилиновым синим.

Оранжевый G, второй компонент полихромного раствора по Маллори, не имеет сродства к фосфомолибденовой кислоте и, таким образом, используется для окрашивания всех оставшихся структур, не связанных с фосфорномолибденовой кислотой.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор фуксина основного: вода, фенол, фуксин основной;
B. Раствор формалина кислый: вода, формалин, кислота уксусная;
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой: вода, кислота фосфорномолибденовая;
D. Раствор полихромный по Маллори: вода, кислота щавелевая, оранжевый G, анилиновый голубой.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов	A. Раствор фуксина основного - 30 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 30 мл 1 шт.; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 30 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл	A. Раствор фуксина основного - 250 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 250 мл 2 шт; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 250 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл	A. Раствор фуксина основного - 500 мл 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 500 мл 2 шт; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 500 мл 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л	A. Раствор фуксина основного - 1 л 1 шт.; B. Раствор формалина кислый - 1 л 2 шт; C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 л 1 шт.; D. Раствор полихромный по Маллори - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор фуксина основного	Прозрачная жидкость красного цвета
3.2	B. Раствор формалина кислый	Бесцветная прозрачная жидкость
3.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	Жидкость от желтого до желто-зеленого цвета
3.4	D. Раствор полихромный по Маллори	Темно-коричневая жидкость
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор фуксина основного	
4.1.1	фуксин основной	0,05±0,01
4.2	B. Раствор формалина кислый	
4.2.1	формалин	5,4±0,5
4.2.2	кислота уксусная	2,6±0,5
4.3	C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	
4.3.1	кислота фосфорномолибденовая	1,0±0,1
4.4	D. Раствор полихромный по Маллори	
4.4.1	кислота щавелевая	1,9±0,1
4.4.2	оранжевый G	1,0±0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.4.3	анилиновый голубой	0,30±0,05
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный; мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного; коллагеновые волокна: цвет синий; эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый; эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.
Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.
В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.
По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.
Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят:

вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к высоко опасным (2-й класс опасности):

формалин, фенол

вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уксусная кислота

Технический формалин - горючая жидкость, пары которой при смешении с кислородом воздуха образуют пожаровзрывоопасные смеси.

Технический формалин содержит опасные вещества — формальдегид и метанол.

Формальдегид является веществом, оказывающим канцерогенное воздействие. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны 0,5 мг/м^3 (максимальная разовая).

Метанол - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Фенол - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 0,3 мг/м^3. При превышении ПДК возможны отравление, раздражение слизистых оболочек и ожог кожи. Острые отравления фенолом происходят главным образом при попадании его на кожу.

Уксусная кислота - легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. Предельно допустимая концентрация паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны (ПДК) - 5 мг/м^3. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.
При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.
Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;

- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;

- при попадании в глаза – промыть водой, обратиться к врачу;

- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.
При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.
Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[32]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

[32] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов, бумага фильтровальная.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.
Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл, 8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл и 8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[33]:
— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Погрузить срез в емкость с Реагент А, оставить на 10 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в реагент В, оставить на 2 мин.
6. Быстро промыть срез в водопроводной воде (2-3 с) и погрузить в емкость с Реагентом С, оставить на 5 мин.
7. Подсушить, не промывая, погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 1 мин.
8. Промыть срезы в дистиллированной воде.
9. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[34]:
— поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный;
мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного;
коллагеновые волокна: цвет синий;
эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый;
эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются

Капельный метод

8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[35]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель реагента А, оставить на 10 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель реагента В, оставить на 2 мин.
5. Быстро (2-3 с) промыть срез в водопроводной воде, нанести 6 капель реагента С, оставить на 5 мин.
6. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель реагента D, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[36]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный;
мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного;
коллагеновые волокна: цвет синий;
эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый;
эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь

[33, 34] Данная схема носит рекомендательный характер.

[35, 36] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Фон препарата сильно окрашен красным и не дифференцируется	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после красителя без ополаскивания. 2. Реагент В использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе соответствующего красителя: увеличить время экспозиции.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 8.
8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов; 8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл; 8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл; 8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Опасность для здоровья человека" Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H315+H317	При попадании на кожу вызывает раздражение, может вызывать аллергическую реакцию
H351	Предполагается, что вещество вызывает раковые заболевания
Перечень P-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж
P261	Избегать вдыхания паров
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P308+P313+P333	При раздражении кожи или появлении сыпи, оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу.
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО "ЭргоПродакшн"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО "БиоВитрум"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 9.
9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл; 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 9" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов в составе:
A. Раствор флоксина Б – 30 мл 3 шт.
B. Раствор кристаллического фиолетового – 30 мл 1 шт.
C. Раствор Люголя – 30 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.
E. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл в составе:
A. Раствор флоксина Б – 250 мл 1 шт.
B. Раствор кристаллического фиолетового – 250 мл 1 шт.
C. Раствор Люголя – 250 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.
E. Ацетон-лимонен – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл тестов в составе:
A. Раствор флоксина Б – 500 мл 1 шт.
B. Раствор кристаллического фиолетового – 500 мл 1 шт.
C. Раствор Люголя – 500 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен – 500 мл 1 шт.
E. Ацетон-лимонен – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л в составе:
A. Раствор флоксина Б – 1 л 1 шт.
B. Раствор кристаллического фиолетового – 1 л 1 шт.
C. Раствор Люголя – 1 л 1 шт.
D. Ацетон-лимонен – 500 мл 2 шт.
E. Ацетон-лимонен – 500 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Граму для срезов, предназначен для окрашивания бактерий в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода окраски по Граму основан на разнице в химическом составе клеточной стенки микроорганизмов.

Грамположительные микроорганизмы способны удерживать комплекс кристаллического фиолетового с йодом, в то время как грамотрицательные микроорганизмы, имеющие другую химическую структуру клеточной стенки, не обладают способностью удерживать краситель при дифференцировке растворами.

Окрашивание происходит следующим образом: срез сначала неселективно окрашивается красным красителем - раствором флоксина Б, далее поверх неселективно окрашивается - раствором кристаллического фиолетового, комплекс фиксируется раствором Люголя. Далее происходит одновременная дифференцировка окрашенных структур раствором ацетон-лимонена, при этом избытки кристаллического фиолетового и флоксина смываются. Грамположительные бактерии окрашиваются в оттенки синего цвета. Грамотрицательные микроорганизмы окрашиваются в красный цвет, но могут и полностью обесцвечиваться.

Таким образом, набор скорее дает представление о наличии грамположительных бактерий в образце.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 9.

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл; 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

A. Раствор флоксина Б: вода, изопропанол, флоксин, трилон Б;
B. Раствор кристаллического фиолетового: вода, изопропанол, оксалат аммония, кристаллический фиолетовый;
C. Раствор Люголя: вода, стабилизатор, йодид калия, йод;
D. Ацетон-лимонен: D-лимонен, ацетон;
E. Ацетон-лимонен: D-лимонен, ацетон.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов	A. Раствор флоксина Б - 30 мл 3 шт; B. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 250 мл. 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл	A. Раствор флоксина Б - 250 мл 1 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 250 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 250 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл	A. Раствор флоксина Б - 500 мл 1 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 500 мл 1 шт.; C. Раствор Люголя - 500 мл 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 500 мл 1 шт.; E. Ацетон-лимонен - 500 мл. 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л	A. Раствор флоксина Б - 1 л 1 шт.; B. Раствор кристаллического фиолетового - 1 л 1 шт.; C. Раствор Люголя - 1 л 1 шт.; D. Ацетон-лимонен - 500 мл 2 шт; E. Ацетон-лимонен - 500 мл 2 шт; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор флоксина Б	Жидкость красного цвета
3.2	B. Раствор кристаллического фиолетового	Жидкость фиолетового цвета
3.3	C. Раствор Люголя	Жидкость коричневого цвета
3.4	D. Ацетон-лимонен	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	E. Ацетон-лимонен	Прозрачная бесцветная жидкость
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор флоксина Б	
4.1.1	флоксин	0,10±0,02
4.2	B. Раствор кристаллического фиолетового	
4.2.1	кристаллический фиолетовый	0,4±0,02
4.3	C. Раствор Люголя	
4.3.1	йодид калия	1,3±0,1
4.3.2	йод	0,3±0,1
4.4	D. Ацетон-лимонен	
4.4.1	D-лимонен	77±3
4.4.2	ацетон	23±3
4.5	E. Ацетон-лимонен	
4.5.1	D-лимонен	77±3
4.5.2	ацетон	23±3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 9.
9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов; 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл; 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Грамположительные микроорганизмы: цвет синий. Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят:

вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол

вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся малоопасным (4-класс опасности):

ацетон, D-лимонен

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Ацетон - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров ацетона в воздухе рабочей зоны - 200 мг/м^3. Ацетон обладает наркотическим действием. При продолжительном вдыхании паров ацетон накапливается в организме, может всасываться через неповрежденную кожу. Отравление ацетоном возможно при вдыхании паров ацетона в концентрации, превышающей ПДК.

D-лимонен - легковоспламеняющаяся жидкость. При попадании на кожные покровы и в глаза вызывает раздражение.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[37]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, иммерсионная среда, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов, бумага фильтровальная, воронка стеклянная.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-

[37] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл, 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл и 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагента D и Реагента E) в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[38]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, инкубировать при 56-58°С в течение 15 мин.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Погрузить срезы в емкость с Реагентом В, оставить на 3 мин.

6. Подсушить срез без промывания, погрузит срез в емкость с Реагентом С, оставить на 3 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде, просушить с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, затем подсушить срез на воздухе в течение 10 мин.

8. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и постоянно перемешивать стеклом в течение 1 мин.; по окончании Реагент перелить в упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.

9. Повторить предыдущий шаг с Реагентом E.

10. Просветлить, заключить по следующей схеме[39]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет синий.

Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

Капельный метод

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[40]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Налить в емкость Реагент А в минимальном количестве, достаточном для погружения среза, поместить срез в емкость, инкубировать при 56-58°С в течение 15 мин; по окончании Реагент перелить в исходную упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 3 мин.

5. Подсушить срез без промывания, нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 3 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде, просушить с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, затем подсушить срез на воздухе в течение 10 мин.

7. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и постоянно перемешивать стеклом в течение 1 мин.; по окончании Реагент перелить в упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.

8. Повторить предыдущий шаг с Реагентом E.

9. Просветлить, заключить по следующей схеме[41]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет синий.

Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

[38,39] Данная схема носит рекомендательный характер.

[40,41] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Неудовлетворительное окрашивание среза, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°С: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Пламя" Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле
	Знак опасности "Сухое дерево и мертвая рыба" Указывает на вещества, которые могут оказывать острое или долгосрочное отрицательное действие на окружающую среду

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H317	При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызывать сонливость и головокружение
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО "ЭргоПродакшн"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО "БиоВитрум"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 10.
10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов; 10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл; 10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл; 10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 10" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 30 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 30 мл 1 шт.
C. Раствор нейтрального красного – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 250 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 250 мл 1 шт.
C. Раствор нейтрального красного – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 500 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 500 мл 1 шт.
C. Раствор нейтрального красного – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 1 л 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 1 л 1 шт.
C. Раствор нейтрального красного – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Перльсу предназначен для окрашивания гемосидерина и других скоплений железа, а также ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Выявление соединений железа по методу Перльса основано на реакции образования «берлинской лазури». Метод позволяет выявлять включения (депозиты) железа, в том числе и гемосидерина - железосодержащего пигмента, образующегося из гемоглобина в результате внутриклеточных превращений, и дополнительно окрашивает ядра клеток.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: при использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.
Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор ферроцианида калия: вода, гексацианоферрат калия;
B. Раствор кислоты соляной: вода, кислота соляная;
C. Раствор нейтрального красного: вода, нейтральный красный, консервант (салицилат натрия), кислота уксусная.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 10.
10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов; 10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл; 10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл; 10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов	A. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.; C. Раствор нейтрального красного - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл	A. Раствор ферроцианида калия - 250 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 250 мл 1 шт.; C. Раствор нейтрального красного - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл	A. Раствор ферроцианида калия - 500 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 500 мл 1 шт.; C. Раствор нейтрального красного - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л	A. Раствор ферроцианида калия - 1 л 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 1 л 1 шт.; C. Раствор нейтрального красного - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор ферроцианида калия	Прозрачная жидкость, цвет от желтого до желто-зеленого
3.2	B. Раствор кислоты соляной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	C. Раствор нейтрального красного	Жидкость красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор ферроцианида калия	
4.1.1	гексацианоферрат калия	3,8±0,2
4.2	B. Раствор кислоты соляной	
4.2.1	кислота соляная	10±1
4.3	C. Раствор нейтрального красного	
4.3.1	нейтральный красный	0,5±0,1
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Ионы трехвалентного железа: цвет синий. Ядра: цвет красный

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входит вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

кислота соляная

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей 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” и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[42]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например “Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72”, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов, бумага фильтровальная.

[42] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.
Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.
Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.
Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.
Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Внимание! При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

Погружной метод

10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл, 10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл и 10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент С в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[43]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. В емкости для окрашивания смешать в соотношении 1:1 Реагенты А и В в количестве достаточном для полного погружения срезов. Погрузить срез в получившийся раствор, оставить на 20 мин.*
4. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.
5. Погрузить срез в Реагент С, оставить на 5-10 мин.
6. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
7. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[44]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

[43, 44] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ионы трехвалентного железа: цвет синий.

Ядра: цвет красный

***Примечание:** Полученный готовый раствор (смесь реагентов А и В) использовать в течение 1 часа.

Капельный метод

10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[45]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез по 4 капли Реагентов А и В, оставить на 20 мин.

3. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.

4. На срез нанести 6 капель Реагента С, оставить на 5-10 мин.

5. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.

6. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[46]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

7. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ионы трехвалентного железа: цвет синий.

Ядра: цвет красный.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

[45, 46] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Артефакты на срезе голубого или сине-зеленого цвета	1. Контаминация солями железа или железом: использовать свежие лезвия для микротома, не использовать металлические инструменты, использовать только дистиллированную воду. 2. Реагенты или дистиллированная вода использовались слишком долго - заменить на свежие 3. В капельном методе изменен порядок нанесения Реагентов: привести протокол окрашивания в соответствие с инструкцией.
Не окрашены дополнительные структуры	1. Реагент С использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточная экспозиция в Реагенте С: увеличить время экспозиции
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Сакт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H290	Может вызывать коррозию металлов
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
Перечень P-фраз	
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P403+P233+P234+ P271	Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 11.
11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов; 11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл; 11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл;
11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 11" (далее – Набор красителей).
Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
11.1 Набор окраски по Перльсу – Ван Гизону, 100 тестов в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 30 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 30 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин по Ван Гизону – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

11.2 Набор окраски по Перльсу – Ван Гизону, 3х250 мл в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 250 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 250 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин по Ван Гизону – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

11.3 Набор окраски по Перльсу – Ван Гизону, 3х500 мл в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 500 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 500 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин по Ван Гизону – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

11.4 Набор окраски по Перльсу – Ван Гизону, 3х1 л в составе:
A. Раствор ферроцианида калия – 1 л 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной – 1 л 1 шт.
C. Пикрофуксин по Ван Гизону – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону предназначен для окрашивания гемосидерина и других скоплений железа, а также коллагена и фона в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Выявление соединений железа по методу Перльса основано на реакции образования «берлинской лазури».
Метод позволяет выявлять включения (депозиты) железа, в том числе и гемосидерина – железосодержащего пигмента, образующегося из гемоглобина в результате внутриклеточных превращений, и дополнительно окрашивает фон препарата (в т.ч. цитоплазму, мышечную ткань, роговой слой эпителия, нейроглии и эритроциты) и коллаген.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.
Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.
Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.
Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: при использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор ферроцианида калия: вода, гексацианоферрат калия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 11.
11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов; 11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл; 11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл; 11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

B. Раствор кислоты соляной: вода, кислота соляная;
C. Пикрофуксин по Ван Гизону: вода, кислота пикриновая, кислый фуксин, кислота соляная.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов	A. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.; C. Пикрофуксин по Ван Гизону - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл	A. Раствор ферроцианида калия - 250 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 250 мл 1 шт.; C. Пикрофуксин по Ван Гизону - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл	A. Раствор ферроцианида калия - 500 мл 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 500 мл 1 шт.; C. Пикрофуксин по Ван Гизону - 500 мл 1 шт Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л	A. Раствор ферроцианида калия - 1 л 1 шт.; B. Раствор кислоты соляной - 1 л 1 шт.; C. Пикрофуксин по Ван Гизону - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор ферроцианида калия	Прозрачная жидкость, цвет от желтого до желто-зеленого
3.2	B. Раствор кислоты соляной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	C. Пикрофуксин по Ван Гизону	Жидкость красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор ферроцианида калия	
4.1.1	гексацианоферрат калия	3,8±0,2
4.2	B. Раствор кислоты соляной	
4.2.1	кислота соляная	10±1
4.3	C. Пикрофуксин по Ван Гизону	
4.3.1	кислота пикриновая	0,5±0,1
4.3.1	кислый фуксин	0,13±0,01
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входит вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

кислота соляная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[47]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов, бумага фильтровальная.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Внимание! При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

Погружной метод

11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл, 11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл и 11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент С в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[48]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. В емкости для окрашивания смешать в соотношении 1:1 Реагенты А и В в количестве достаточном для полного погружения срезов. Погрузить срез в получившийся раствор, оставить на 20 мин.*

4. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.

5. Погрузить срез в Реагент С, оставить на 3-5 мин.

[47] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

[48] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

6. Быстро (1-2 с) промыть срез в дистиллированной воде.
7. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[49]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.
***Примечание:** Полученный готовый раствор (смесь реагентов А и В) использовать в течение 1 часа.

Капельный метод

11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.
1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[50]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез по 4 капли Реагентов А и В, оставить на 20 мин.
3. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.
4. На срез нанести 6 капель Реагента С, оставить на 3-5 мин.
5. Быстро (1-2 с) промыть срез в дистиллированной воде.
6. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[51]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
7. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

[49, 50, 51] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Артефакты на срезе голубого или сине-зеленого цвета	1. Контаминация солями железа или железом: использовать свежие лезвия для микротома, не использовать металлические инструменты, использовать только дистиллированную воду. 2. Реагенты или дистиллированная вода использовались слишком долго - заменить на свежие 3. В капельном методе изменен порядок нанесения Реагентов: привести протокол окрашивания в соответствие с инструкцией.
Не окрашены дополнительные структуры	1. Реагент С использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточная экспозиция в Реагенте С: увеличить время экспозиции
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 11.
11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов; 11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл; 11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл;
11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H290	Может вызывать коррозию металлов
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
Перечень P-фраз	
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P403+P233+P234+ P271	Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 12.
12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов; 12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл; 12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл; 12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 12" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов в составе:
A. Гематоксилин Гарриса – 30 мл 1 шт.
B. Раствор основного фуксина – 30 мл 1 шт.
C. Раствор пикриновой кислоты – 30 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор – 30 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл в составе:
A. Гематоксилин Гарриса – 250 мл 1 шт.
B. Раствор основного фуксина – 250 мл 1 шт.
C. Раствор пикриновой кислоты – 250 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор – 250 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл в составе:
A. Гематоксилин Гарриса – 500 мл 1 шт.
B. Раствор основного фуксина – 500 мл 1 шт.
C. Раствор пикриновой кислоты – 500 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор – 500 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л в составе:
A. Гематоксилин Гарриса – 1 л 1 шт.
B. Раствор основного фуксина – 1 л 1 шт.
C. Раствор пикриновой кислоты – 1 л 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор – 1 л 2 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски ГОФП предназначен для окрашивания фибрина и соединительнотканных структур в срезах тканей человека при исследовании ишемических повреждений миокарда для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод эмпирический, точный принцип действия не известен. Основной фуксин неселективно окрашивает весь срез материала. Предполагается, что из-за повышенной плотности ишемизированных кардиомиоцитов краситель при дифференцировке не смывается, окрашивая их в оттенки красного цвета; в отличие от интактных, с которых в процессе дифференцировки фуксин вымывается из кардиомиоцитов, и интактные кардиомиоциты окрашиваются только пикриновой кислотой в желтый или желто-коричневый цвета.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.
Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.
Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.
Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.
Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.
Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 12.
12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов; 12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл; 12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл; 12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

A. Гематоксилин Гарриса: вода, глицерин, сульфат алюминия, уксусная кислота, гематоксилин, йодат калия;
B. Раствор основного фуксина: вода, фуксин основной;
C. Раствор пикриновой кислоты: изопропанол, кислота пикриновая , вода;
D. Дифференцирующий раствор: изопропанол.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов	A. Гематоксилин Гарриса - 30 мл 1 шт.; B. Раствор основного фуксина - 30 мл 1 шт.; C.Раствор пикриновой кислоты- 30 мл 1 шт.; D. Дифференцирующий раствор - 30 мл 2 шт; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл	A. Гематоксилин Гарриса - 250 мл 1 шт.; B. Раствор основного фуксина - 250 мл 1 шт.; C.Раствор пикриновой кислоты- 250 мл 1 шт.; D. Дифференцирующий раствор - 250 мл 2 шт; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл	A. Гематоксилин Гарриса - 500 мл 1 шт.; B. Раствор основного фуксина - 500 мл 1 шт.; C.Раствор пикриновой кислоты- 500 мл 1 шт.; D. Дифференцирующий раствор - 500 мл 2 шт; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л	A. Гематоксилин Гарриса - 1 л 1 шт.; B. Раствор основного фуксина - 1 л 1 шт.; C.Раствор пикриновой кислоты- 1 л 1 шт.; D. Дифференцирующий раствор - 1 л 2 шт; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Гематоксилин Гарриса	Жидкость темно-красного цвета
3.2	B. Раствор основного фуксина	Жидкость красно-фиолетового цвета
3.3	C. Раствор пикриновой кислоты	Прозрачная желтая жидкость
4	D. Дифференцирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость
4.1	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1.1	A. Гематоксилин Гарриса	
4.2	гематоксилин	0,46±0,02
4.2.1	B. Раствор основного фуксина	
4.3	фуксин основной	0,10±0,02
4.3.1	C. Раствор пикриновой кислоты	
4.3.2	кислота пикриновая	0,22±0,05
4.4	D. Дифференцирующий раствор	
4.4.1	изопропанол	100
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Поврежденные кардиомиоциты: оттенки красного. Интактные кардиомиоциты: оттенки желтого или желто-коричневого цвета. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол, сульфат алюминия, фуксин основной

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Сульфат алюминия пожаро- и взрывобезопасен. Предельно допустимая концентрация пыли сульфата алюминия в воздухе рабочей зоны в пересчете на алюминий 0,5 мг/м^3. Пыль сульфата алюминия поступает в организм через органы дыхания и может вызвать раздражение верхних дыхательных путей.

Фуксин основной является канцерогеном.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой и немедленно обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использованию по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использованию по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[52]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл, 12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл и 12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

---

[52] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[53]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 10 с.
4. Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин.
5. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 3 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде (5-10 с).
7. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5-10 с.
8. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 40-60 с.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5-10 с.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[54]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Поврежденные кардиомиоциты: оттенки красного. Интактные кардиомиоциты: оттенки желтого или желто-коричневого цвета. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Капельный метод

12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[55]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 5-6 капель Реагента А, оставить на 10 с.
3. Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин.
4. Нанести на срез 5-6 капель Реагента В, оставить на 3 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде (5-10 с).
6. Нанести на срез 5-6 капель Реагента D, оставить на 5-10 с.
7. Нанести на срез 5-6 капель Реагента С, оставить на 40-60 с.
8. Нанести на срез 5-6 капель Реагента D, оставить на 5-10 с.
9. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[56]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Поврежденные кардиомиоциты: оттенки красного. Интактные кардиомиоциты: оттенки желтого или желто-коричневого цвета. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

[53, 54, 55, 56] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Ядра не окрашены	Увеличит время экспозиции в гематоксилине на 10-20 с.
Поврежденные кардиомиоциты окрашены слабо или неокрашены	1.Избыточная дифференцировка: уменьшить время дифференцировки в п.5-9 до минимального значения в соответствии с инструкцией. 2.Сократить время дегидратации среза до 5-10 с в каждой спиртовой емкости.
Препарат окрашен в красный цвет	Недостаточная дифференцировка: увеличить время дифференцировки в п.5-9 до максимального значения в соответствии с инструкцией.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон окрашен слабо	Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры окрашиваемые фоновым красителем.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Сакт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку" Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности "Опасность для здоровья человека" Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности "Пламя" Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H318+H319	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H336	Может вызвать сонливость и головокружение.
H350	Может вызывать раковые заболевания
Перечень Р-фраз	
P201+P202	Перед использованием пройти инструктаж и ознакомиться с инструкциями по технике безопасности
P210	Беречь от огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P310+P305+P351+ P338+P308+P313	Немедленно обратиться за медицинской помощью
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковый АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО "ЭргоПродакшн"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО "БиоВитрум"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 13.
13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x250 мл; 13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x500 м; 13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 13" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x250 мл в составе:
A. Раствор Гимзы – 250 мл 1 шт
B. Ацетатный буфер – 250 мл 1 шт
C. Раствор дифференцирующий – 250 мл 1 шт
D. Раствор дегидратирующий – 250 мл 1 шт
E. Раствор дегидратирующий – 250 мл 1 шт
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x500 мл в составе:
A. Раствор Гимзы – 500 мл 1 шт.
B. Ацетатный буфер – 500 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 500 мл 1 шт.
D. Раствор дегидратирующий – 500 мл 1 шт.
E. Раствор дегидратирующий – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x1 л в составе:
A. Раствор Гимзы – 500 мл 2 шт.
B. Ацетатный буфер – 1 л 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий – 1 л 1 шт.
D. Раствор дегидратирующий – 1 л 1 шт.
E. Раствор дегидратирующий – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Гимзе для H. pylori предназначен для окрашивания тканевых структур и/или внутри-/внеклеточных элементов, в том числе бактерий, таких как H. pylori, в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Смешанный краситель Романовского-Гимзы окрашивает бактерии, в т.ч. Helicobacter pylori (H. pylori) в синий цвет, остальные структуры тканей окрашиваются в различные оттенки розового и синего. Дифференцирующие растворы позволяют усилить контраст бактерий на фоне различных тканевых структур, бактерии H. pylori визуализируются в форме "крыльев чайки".

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.

Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор Гимзы: метанол, глицерин, ацетон, азур-эозин метиленовый синий по Гимзе (по Романовскому);
B. Ацетатный буфер: вода, кислота уксусная, ацетат натрия;
C. Раствор дифференцирующий: изопропанол;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

D. Раствор дегидратирующий: изопропанол;
E. Раствор дегидратирующий: изопропанол.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное колью или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х250 мл	A. Раствор Гимзы - 250 мл 1 шт.; B. Ацетатный буфер - 250 мл 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.; D. Раствор дегидратирующий - 250 мл 1 шт.; E. Раствор дегидратирующий - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х500 мл	A. Раствор Гимзы - 500 мл 1 шт.; B. Ацетатный буфер - 500 мл 1 шт.; C. Раствор пикриновой кислоты - 500 мл 1 шт.; D. Раствор дегидратирующий - 500 мл 1 шт.; E. Раствор дегидратирующий - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х1 л	A. Раствор Гимзы - 500 мл 2 шт; B. Ацетатный буфер - 1 л 1 шт.; C. Раствор дифференцирующий - 1 л 1 шт.; D. Раствор дегидратирующий- 1 л 1 шт.; E. Раствор дегидратирующий - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор Гимзы	Жидкость сине-фиолетового цвета
3.2	B. Ацетатный буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	C. Раствор дифференцирующий	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	D. Раствор дегидратирующий	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	2E. Раствор дегидратирующий	Прозрачная бесцветная жидкость
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор Гимзы	
4.1.1	азур-эозин метиленовый синий по Гимзе (по Романовскому)	0,20±0,03
4.2	B. Ацетатный буфер	
4.2.1	кислота уксусная	0,20±0,03
4.2.2	ацетат натрия	0,10±0,03
4.3	C. Раствор дифференцирующий	
4.3.1	изопропанол	100
4.4	D. Раствор дегидратирующий	
4.4.1	изопропанол	100
4.5	4.5 E. Раствор дегидратирующий	
4.5.1	изопропанол	100
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Бактерии: цвет синий, H. pylori: в форме крыльев чайки. Ядра: цвет синий. Цитоплазма: цвет розовый

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

метанол, изопропанол, ацетон

Метанол - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Ацетон - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров ацетона в воздухе рабочей зоны - 200 мг/м^3. Ацетон обладает наркотическим действием. При продолжительном вдыхании паров ацетон накапливается в организме, может всасываться через неповрежденную кожу. Отравление ацетоном возможно при вдыхании паров ацетона в концентрации, превышающей ПДК.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[57]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, иммерсионная среда, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.
Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000х, таймер, секундомер или наручные часы.
Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.
Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.
Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.
Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.
Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным методом.

Погружной метод

13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х250 мл, 13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х500 мл и 13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты C, D и E в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[58]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

[57] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.
[58] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Разбавить 3 мл Реагента В дистиллированной водой в соотношении 1:10*.
4. Смешать в емкости 10 мл Реагента А и 30 мл раствора Реагента В.
5. Поместить срез в емкость с приготовленным красящим раствором, оставить на 30 мин. Одна смена раствора рассчитана на окраску не менее 10 срезов.
6. Подсушить срез на воздухе без промывания.
7. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 15 с.
8. Поместить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 15 с.
9. Поместить срез в емкость с Реагентом Е, оставить на 15 с.
10. Просветление и заключение провести по следующей схеме[59]:

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Бактерии: цвет синий, H. pylori: в форме крыльев чайки. Ядра: цвет синий. Цитоплазма: цвет розовый

***Примечание:** срок годности раствора реагента В не более 4 ч.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.
Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.
После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.
Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.
Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей

[59] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в реагентной ёмкости ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в реагентных ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски.
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
В емкости для окрашивания/промывания начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый; если краситель не используется - держать закрытым.
Слишком бледное окрашивание	1. Недостаточное время экспозиции в красителе: увеличить время экспозиции 2. Раствор красителя использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Слишком долго дифференцировался, привести время дифференцировки в соответствии с инструкцией.
Слишком сильное окрашивание	Превышено время окрашивания: контролировать время.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Череп и скрещенные кости" Указывает на вещества, которые могут обладать острой токсичностью
	Знак опасности "Опасность для здоровья человека" Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности "Пламя" Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H311+H301+H331	Токсично при попадании на кожу, при вдыхании, при проглатывании
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение.
H370	Поражает органы
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P301+P310	При проглатывании: Немедленно обратиться в токсикологический центр
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P305+P351+P338+ P302+P352	При попадании в глаза, кожу: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый ABC
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке;
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО "ЭргоПродакшн"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО "БиоВитрум"
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 14.
14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов; 14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл; 14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл; 14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения”, Вариант исполнения 14” (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 30 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 30 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 250 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 250 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин Ван Гизона – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 500 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 500 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин Ван Гизона – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л в составе:
A. Железный гематоксилин Вейгерта А – 1 л 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта В – 1 л 1 шт.
C. Пикрофуксин Ван Гизона – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Ван Гизону предназначен для окрашивания коллагеновых волокон и внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Железный гематоксилин Вейгерта (смесь железных гематоксилинов Вейгерта А и В в соотношении 1:1) окрашивает ядра в черный или черно-коричневый цвет и выдерживает кислотный раствор пикрофуксина Ван Гизона.

Молекулы пикриновой кислоты, в составе пикрофуксина Ван Гизона, быстро проникают во все ткани, но прочно удерживаются только в эритроцитах и мышцах с плотной текстурой, придавая им и прочим структурам желтую окраску.

Более крупные молекулы фуксина вытесняют молекулы пикриновой кислоты из коллагеновых волокон, которые имеют более крупные поры, позволяющие более крупным молекулам фуксина проникать внутрь, окрашивая коллагеновые волокна в красный цвет.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин “Противопоказания к применению” не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:

A. Железный гематоксилин Вейгерта А: этиленгликоль, вода, изопропанол, гематоксилин;

B. Железный гематоксилин Вейгерта В: вода, хлорид железа, кислота соляная;

C. Пикрофуксин Ван Гизона: вода, кислота пикриновая, кислый фуксин, кислота соляная.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов	A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.; C. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл	A. Железный гематоксилин Вейгерта А -250 мл 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт C. Пикрофуксин Ван Гизона - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл	A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 500 мл 1 шт B. Железный гематоксилин Вейгерта В - 500 мл 1 шт
2.4	14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л	A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.; B. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.; C. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта А	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета
3.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта В	Жидкость светло-желтого цвета
3.3	C. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Железный гематоксилин Вейгерта А	
4.1.1	гематоксилин	1,0±0,1
4.2	B. Железный гематоксилин Вейгерта В	
4.2.1	хлорид железа	2,0±0,1
4.3	C. Пикрофуксин Ван Гизона	
4.3.1	кислота пикриновая	1,2±0,1
4.3.2	кислый фуксин	0,13±0,01
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллагеновые волокна: цвет красный. Цитоплазма, гладкая и поперечная мышечная ткань, ороговевающий эпителий, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол, этиленгликоль, соляная кислота, хлорид железа.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Хлорид железа - едкая коррозийная жидкость. Пожаро- и взрывобезопасен. При попадании на кожные покровы и в глаза вызывает раздражение

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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” и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[60]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например “Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72”, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл, 14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл и 14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента А и Реагента В.

---

[60] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 14.
14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов; 14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл; 14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл; 14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

1. В емкость для окрашивания налить Реагент С. Реагенты А и В налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[61]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с раствором смеси* Реагента А и Реагента В, оставить на 10 мин.
4. Подсинивать под проточной водой в течение 10 мин.
5. Погрузить срезы в Реагент С, оставить на 5 мин.
6. Быстро (2-3 с) промыть срезы в дистиллированной воде.
7. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[62]:

— поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

8. Микроскопировать.
Результаты окраски образца:
Ядра: цвет черный или черно-коричневый.
Коллагеновые волокна: цвет красный.
Цитоплазма, гладкая и поперечная мышечная ткань, ороговевающий эпителий, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.
***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов А и В - не более 8 часов

Капельный метод
14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.
1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[63]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 4 капли Реагента А и 4 капли Реагента В, оставить на 10 мин.
3. Подсинивать под проточной водой в течение 10 мин.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.
5. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.
6. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[64]:

— поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

7. Микроскопировать.
Результаты окраски образца:
Ядра: цвет черный или черно-коричневый.
Коллагеновые волокна: цвет красный.
Цитоплазма, гладкая и поперечная мышечная ткань, ороговевающий эпителий, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

[61, 62, 63, 64] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на срезе, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиция в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерное промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
При окрашивании капельным методом, фон слишком темный	Рекомендуется сначала наносить Реагент В, потом Реагент А
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Цвет рабочего раствора стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Реагентом С: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Реагенте С: увеличить время окраски в Реагенте С. 3. Слишком долго использовался раствор пикрофуксина: заменить на свежий.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Реагенте С: увеличить время окраски в Реагенте С. 2. Слишком долго использовался Реагент С: заменить на свежий.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.

При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P337	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P264	После работы тщательно вымыть руки

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 15.
15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов; 15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл; 15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл; 15.4 Набор окраски конго красный, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 15" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов в составе:
A. Раствор конго красного – 30 мл 1 шт.
B. Раствор карбоната лития – 30 мл 1 шт.
C. Раствор фосфатного буфера – 30 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл в составе:
A. Раствор конго красного – 250 мл 1 шт.
B. Раствор карбоната лития – 250 мл 1 шт.
C. Раствор фосфатного буфера – 250 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл в составе:
A. Раствор конго красного – 500 мл 1 шт.
B. Раствор карбоната лития – 500 мл 1 шт.
C. Раствор фосфатного буфера – 500 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

15.4 Набор окраски конго красный, 4х1 л в составе:
A. Раствор конго красного – 1 л 1 шт.
B. Раствор карбоната лития – 1 л 1 шт.
C. Раствор фосфатного буфера – 1 л 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски конго красный предназначен для окрашивания амилоидных веществ в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Амилоид - единственный компонент тканей человеческого организма, гистохимические характеристики которого можно сравнить с целлюлозой.

Считается, что конго красный, который также используется для окрашивания целлюлозы, аналогично взаимодействует с амилоидом с образованием водородных связей, окрашивая его в красный цвет. Окрашенная структура проявляет двойное лучепреломление в поляризованном свете и в отличие от структур, которые также окрашены в красный цвет в видимом спектре, амилоид окрашивается в зеленый.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор конго красного: вода, метанол, изопропанол, конго красный;
B. Раствор карбоната лития: вода, карбонат лития, тимол;
C. Раствор фосфатного буфера: вода, хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия;
D. Гематоксилин Майера: вода, глицерин, алюмокалиевые квасцы, пропиленгликоль, гематоксилин, тимол, йодат калия.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов	A. Раствор конго красного - 30 мл 1 шт.; B. Раствор карбоната лития - 30 мл 1 шт.; C. Раствор фосфатного буфера - 30 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл	A. Раствор конго красного - 250 мл 1 шт.; B. Раствор карбоната лития - 250 мл 1 шт.; C. Раствор фосфатного буфера - 250 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл	A. Раствор конго красного - 500 мл 1 шт.; B. Раствор карбоната лития - 500 мл 1 шт.; C. Раствор фосфатного буфера - 500 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	15.4 Набор окраски конго красный 4х1 л	A. Раствор конго красного - 1 л 1 шт.; B. Раствор карбоната лития - 1 л 1 шт.; C. Раствор фосфатного буфера - 1 л 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор конго красного	Жидкость красного цвета
3.2	B. Раствор карбоната лития	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	C. Раствор фосфатного буфера	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	D. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор конго красного	
4.1.1	конго красный	0,4±0,2
4.2	B. Раствор карбоната лития	
4.2.1	карбонат лития	0,99±0,10
4.3	C. Раствор фосфатного буфера	
4.3.1	гидрофосфат натрия	0,31±0,02
4.3.2	дигидрофосфат натрия	0,02±0,005
4.4	D. Гематоксилин Майера	
4.4.1	гематоксилин	0,18±0,02
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Амилоид: цвет красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 15.
15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов; 15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл; 15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл; 15.4 Набор окраски конго красный, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

метанол, изопропанол.

Метанол - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, обратиться к врачу;
- при попадани на кожу – промыть водой,при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[65]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл, 15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл и 15.4 Набор окраски конго красный, 4х1

---

[65] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкость для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[66]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 15-20 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на на 5-30 с.
6. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 мин.
7. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 2 мин.
8. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 мин.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 мин.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[67]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Амилоид: цвет красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

Капельный метод

15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[68]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 15-20 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 5-30 с.
5. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 5 мин.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 2 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
9. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 5 мин.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[69]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Амилоид: цвет красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации,

[66, 67, 68] Данная схема носит рекомендательный характер.

[69] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 15.
15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов; 15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл; 15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл; 15.4 Набор окраски конго красный, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон препарата слишком красный	1. Уменьшить время окрашивания Реагентом А. 2. Увеличить время дифференцировки в Реагенте В.
Ядра бледные или не окрашены	1. Увеличить время экспозиции в Реагенте D. 2. Вода проточная слишком кислотная, промывать в дистиллированной воде
Ядра перекрашены и фон препарата темный	Сократить время экспозиции в Реагенте D, но не менее 2 мин.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции. 3. Уменьшить время дифференцировки в Реагенте В
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Опасность для здоровья человека” Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H350	Может вызывать раковые заболевания
H371	Может вызвать повреждение органов в результате разового воздействия (ингаляционно)
Перечень P-фраз	
P201+P202	Перед использованием пройти инструктаж, ознакомиться с инструкциями по технике безопасности
P260	Не вдыхать пары
P280+P264	При использовании не курить, не пить, не принимать пищу, после работы тщательно вымыть руки
P308+P313	При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06
info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 16.
16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов;
16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 16" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов в составе:
A. Альциановый синий pH 2,5 – 30 мл 1 шт.
B. Раствор тетрабората натрия – 30 мл 1 шт.
C. Раствор ядерного красного – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л в составе:
A. Альциановый синий pH 2,5 – 1 л 1 шт.
B. Раствор тетрабората натрия – 1 л 1 шт.
C. Раствор ядерного красного – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.
Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски альциановый синий pH 2,5 предназначен для окрашивания кислых мукополисахаридов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Предполагается, что альциановый синий - фталоцианиновый комплекс меди, электростатически взаимодействующий с полианионами, компонентами которых являются сульфатные и карбоксильные группы (фосфатные группы нуклеиновых кислот не реагируют) при pH около 2,5. В результате окрашиваются только кислые муцины. Раствор тетрабората натрия превращает краситель в пигмент Монастраля, который нерастворим и, следовательно, может подвергаться дальнейшим манипуляциям без дальнейшего распространения красителя.
Ядра окрашиваются ядерным красным.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Альциановый синий pH 2,5: вода, уксусная кислота, альциановый синий;
B. Раствор тетрабората натрия: пропанол, вода, тетраборат натрия;
C. Раствор ядерного красного: вода, сульфат алюминия, ядерный быстрый красный, тимол.
Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 16.
16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов;
16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов	A. Альциановый синий pH 2,5 - 30 мл 1 шт.; B. Раствор тетрабората натрия - 30 мл 1 шт.; C. Раствор ядерного красного - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л	A. Альциановый синий pH 2,5 - 1 л 1 шт.; B. Раствор тетрабората натрия - 1 л 1 шт.; C. Раствор ядерного красного - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Альциановый синий pH 2,5	Жидкость темно-синего цвета
3.2	B. Раствор тетрабората натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	C. Раствор ядерного красного	Жидкость красного цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Альциановый синий pH 2,5	
4.1.1	уксусная кислота	3,3±0,2
4.1.2	альциановый синий	0,5±0,02
4.2	B. Раствор тетрабората натрия	
4.2.1	тетраборат натрия	0,20±0,05
4.3	C. Раствор ядерного красного	
4.3.1	ядерный быстрый красный	0,1±0,02
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Ядра: цвет красный

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

пропанол, уксусная кислота, сульфат алюминия.

Пропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров пропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Уксусная кислота - легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. Предельно допустимая концентрация паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны (ПДК) - 5 мг/м^3. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

Сульфат алюминия пожаро- и взрывобезопасен. Предельно допустимая концентрация пыли сульфата алюминия в воздухе рабочей зоны в пересчете на алюминий 0,5 мг/м^3. Пыль сульфата алюминия поступает в организм через органы дыхания и может вызвать раздражение верхних дыхательных путей.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[70]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л рассчитан на окраску погружным методом не менее 1000 препаратов соответственно.

1. В емкость для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[71]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Поместить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 30 мин.

4. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде, поместить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 10 мин.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 5 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде.

8. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[72]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Ядра: цвет красный

Капельный метод

16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[73]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

[70] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

[71,72,73] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 30 мин.

3. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде, нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 10 мин.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

7. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[74]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Ядра: цвет красный

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования,

[74] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 16.
16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов;
16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон препарата сильно окрашен синим	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после Реагента А без ополаскивания. 2. Реагент А использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Муцины растворились из-за долгой фиксации в формалине: оптимизировать время фиксации биоматериала. 2. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 3. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителей: увеличить время экспозиции. 4. Кислые мукополисахариды отсутствуют в образце.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 16.
16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов;
16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P240+P241	Заземлить металлические части электроустановок и электрооборудование, использовать взрывобезопасное оборудование и освещение
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P332+P313+P337	При раздражении кожи и/или глаз: обратиться к врачу
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 17.
17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл; 17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл; 17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 17" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл в составе:
А. Железный гематоксилин Вейгерта А – 250 мл 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл в составе:
А. Железный гематоксилин Вейгерта А – 500 мл 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л в составе:
А. Железный гематоксилин Вейгерта А – 1 л 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту предназначен для использования отдельно или в сочетании с другими растворами, содержащими кислоты, для окрашивания ядер и других базофильных структур в срезах тканей человека для последующей визуализации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Железный гематоксилин Вейгерта (смесь железных гематоксилинов Вейгерта А и В в соотношении 1:1) окрашивает ядра и другие базофильные структуры в черный или черно-коричневый цвет, и в отличие от гематоксилинов на основе солей алюминия, ядра остаются окрашенным при дальнейшей обработке кислотными растворами, например, пикрофуксином по Ван Гизону.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.
Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
А. Железный гематоксилин Вейгерта А: этиленгликоль, вода, изопропанол, гематоксилин;
В. Железный гематоксилин Вейгерта В: вода, хлорид железа, кислота соляная.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 17.
17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл; 17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл; 17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл	А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.; В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл	А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 500 мл 1 шт.; В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л	А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.; В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А	Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета
3.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В	Жидкость светло-желтого цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	А. Железный гематоксилин Вейгерта А	
4.1.1	гематоксилин	1,0±0,1
4.2	В. Железный гематоксилин Вейгерта В	
4.2.1	хлорид железа	2,0±0,1
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Ядра и другие базофильные структуры: цвет черный или черно-коричневый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол, этиленгликоль, соляная кислота, хлорид железа

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Этиленгликоль - горючая жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м^3. Из-за низкой упругости паров этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Хлорид железа - едкая коррозийная жидкость. Пожаро- и взрывобезопасен. При попадании на кожные покровы и в глаза вызывает раздражение

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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” и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при поадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при раздражении глаз обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[75]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например “Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72”, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, стекла покровные для микропрепаратов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н “О Правилах проведения патолого-анатомических исследований” и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным методом.

Погружной метод

17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл, 17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл и 17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента А и Реагента В.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент А и В в соотношении 1:1 в минимальном количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[76]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с раствором смеси* Реагента А и Реагента В, оставить на 10 мин.
4. Подсинивать под проточной водой в течение 10 мин.
5. Быстро дегидратировать в спиртах просветлить, заключить по следующей схеме[77]:

— поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

6. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра и другие базофильные структуры: цвет черный или черно-коричневый.

[75] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

[76, 77] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов А и В - не более 8 часов.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 17.
17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл; 17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл; 17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерное промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Цвет рабочего раствора стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	**Наименование документа**
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке
P264	После работы тщательно вымыть руки
P337	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 18.
18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов;
18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл;
18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 18" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):
18.1 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 100 тестов в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 30 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 30 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

18.2 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 3х250 мл в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 250 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 250 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

18.3 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 3х500 мл в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 500 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 500 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

18.4 Набор окраски по Цилю – Нильсену, 3х1 л в составе:
A. Раствор карболового фуксина – 1 л 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор – 1 л 1 шт.
C. Раствор метиленового синего – 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Цилю-Нильсену предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашивается фон препарата.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Кислотоустойчивость микроорганизмов обусловлена наличием в их клеточных стенках липидов, воска и миколовых кислот. Такие микроорганизмы плохо окрашиваются разведенными растворами красителей.

«Горячий» метод - Набор окраски по Цилю-Нильсену - основан на том, что при нагревании скорость диффузии карбол-фуксина через клеточную стенку микобактерий увеличивается, таким образом в них накапливается краситель, что и позволяет их визуализировать.

Далее материал докрашивается фоновым красителем - метиленовым синим.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).

Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

ИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 18.
18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов;
18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл;
18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор карболового фуксина: вода, изопропанол, фенол, фуксин основной;
B. Дифференцирующий раствор: изопропанол, вода, кислота соляная;
C. Раствор метиленового синего: вода, ацетат натрия, кислота уксусная, метиленовый голубой.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов	A. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.; B. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.; C. Раствор метиленового синего - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт
2.2	18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл	A. Раствор карболового фуксина - 250 мл 1 шт B. Дифференцирующий раствор - 250 мл 1 шт.; C. Раствор метиленового синего - 250 мл 1 шт Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл	A. Раствор карболового фуксина - 500 мл 1 шт.; B. Дифференцирующий раствор - 500 мл 1 шт.; C. Раствор метиленового синего - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л	A. Раствор карболового фуксина - 1 л 1 шт.; B. Дифференцирующий раствор - 1 л 1 шт.; C. Раствор метиленового синего - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор карболового фуксина	Жидкость темно-красного цвета
3.2	B. Дифференцирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	C. Раствор метиленового синего	Жидкость синего цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор карболового фуксина	
4.1.1	фенол	3,31±0,3
4.1.2	фуксин основной	0,26±0,02
4.2	B. Дифференцирующий раствор	
4.2.1	кислота соляная	1,8±0,3
4.3	C. Раствор метиленового синего	
4.3.1	метиленовый голубой	0,20±0,03
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный. Фон: цвет синий.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят:
вещество, по степени воздействия на организм человека относящиеся к высоко опасным (2-й класс опасности):
фенол
вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):
изопропанол, соляная кислота, фуксин основной

Фенол - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 0,3 мг/м^3. При превышении ПДК возможны отравление, раздражение слизистых оболочек и ожог кожи. Острые отравления фенолом происходят главным образом при попадании его на кожу.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Фуксин основной является канцерогеном.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой и немедленно обратиться к врачу;
- при проглатывании – обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы[78]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, иммерсионная среда, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф: тип ТВЛ-К любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной +/-3°С, световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, чашки Петри по ГОСТ 25336-82, стекла покровные для микропрепаратов, бумага фильтровальная.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл, 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл и 18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[79]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

---

[78] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.
[79] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Смочить фильтровальную бумагу водой, поместить на дно чашек Петри. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, перенести предметные стекла из емкость с Реагентом А в чашки Петри, закрыть, поставить в термостат при 60°С, оставить на 1 ч.
4. Промыть срез в проточной воде в течение 1 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 30 с.
10. Промыть срез в дистиллированной воде.
11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[80]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать

Результаты окраски образца:
Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Фон: цвет синий.

Капельный метод

18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[81]:

— поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

— промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

2. Смочить фильтровальную бумагу водой, поместить на дно чашки Петри. Нанести на срез 6 капель Реагента А, поместить предметное стекло в чашку Петри, закрыть, поставить в термостат при 60°С, оставить на 1 ч.
3. Промыть срез в проточной воде в течение 1 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.
6. Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 30 с.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[82]:

— поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать

Результаты окраски образца:
Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Фон: цвет синий.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование
Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.
При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности
Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению
Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

[80, 81, 82] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Рагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 18.
18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов;
18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл;
18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами
В емкости для окрашивании начая выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо	1. Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются. 2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин. 3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются. 4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с. 5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен.
Фон красно-фиолетовый	1. Недостаточная дифференцировка, соблюдать время дифференцировки. 2. Образец слишком долго находился в йодной кислоте или термостате, сократить экспозицию.
Фон окрашен слабо	Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры окрашиваемые фоновым красителем.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.при получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле
	Знак опасности “Опасность для здоровья человека” Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H226+H225	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H290	Может вызывать коррозию металлов
H303	Может причинить вред при проглатывании
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H318+H319	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
H341	Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты
H350	Может вызывать раковые заболевания
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P201+P202	Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией
P210	Беречь от огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P308+P313	При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233+P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 19.
19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл;
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения", Вариант исполнения 19" (далее – Набор красителей).

Набор красителей представляет собой определенное количество реагентов (далее – Реагенты или Реагент):

19.1 Набор окраски по Цилю – Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.
B. Раствор карболового фуксина – 30 мл 1 шт.
C. Дифференцирующий раствор – 30 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

19.2 Набор окраски по Цилю – Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 250 мл 1 шт.
B. Раствор карболового фуксина – 250 мл 1 шт.
C. Дифференцирующий раствор – 250 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

19.3 Набор окраски по Цилю – Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 500 мл 1 шт.
B. Раствор карболового фуксина – 500 мл 1 шт.
C. Дифференцирующий раствор – 500 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера – 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.

19.4 Набор окраски по Цилю – Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л в составе:
A. Раствор кислоты йодной – 1 л 1 шт.
B. Раствор карболового фуксина – 1 л шт.
C. Дифференцирующий раствор – 1 л шт.
D. Гематоксилин Майера – 1 л шт.
Краткая инструкция по применению – 1 шт.
Класс потенциального риска применения Набора красителей – 1.

Вид медицинского изделия – 176750 «Краситель для клинических образцов ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашиваются ядра клеток.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Кислотоустойчивость микроорганизмов обусловлена наличием в их клеточных стенках липидов, воска и миколовых кислот. Такие микроорганизмы плохо окрашиваются разведенными растворами красителей.

В «холодном методе» - Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, йодная кислота разрушает в клеточной стенке полисахариды, некоторые миколовые кислоты и другие компоненты, содержащие рядом расположенные гидроксильные группы, тем самым ускоряя диффузию красителя в бактерию.

При дифференцировке кислотоустойчивые окрашенные микроорганизмы и структуры не обесцвечиваются слабыми растворами минеральных кислот и спирта.

Далее материал докрашивается ядерным красителем (гематоксилин).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Набора красителей является необходимость окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением и специфичностью Реагентов.

Набор красителей предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах исследования с применением Набора красителей. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Термин "Противопоказания к применению" не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

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

Ограничения по совместному применению и наличие предсказуемых побочных эффектов: Ограничения по совместному применению не выявлены.
Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.
Набор красителей может применяться в технологии автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен при

меняться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика (окрашенные цитологические препараты), гистологическая диагностика, клиническая микробиология.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **ИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 19.
19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл;
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Набор красителей может быть использован в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник; в лабораториях судмедэкспертизы.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Набор красителей является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Окрашиванию подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (cell-блоков) и др.).
Для исследования с помощью Набора красителей могут быть использованы все типы анализируемых образцов, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей, без ограничения по полу и возрасту.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей представляет собой набор Реагентов со следующим составом:
A. Раствор кислоты йодной: вода, кислота йодная;
B. Раствор карболового фуксина: вода, изопропанол, фенол, фуксин основной;
C. Дифференцирующий раствор: изопропанол, вода, кислота соляная;
D. Гематоксилин Майера: вода, глицерин, алюмокалиевые квасцы, пропиленгликоль, гематоксилин, тимол, калия йодат.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	**Внешний вид**	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. Этикетка размещена без смещения и дефектов. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют технологической карте на контролируемую серию.
2	**Состав Набора красителей**	
2.1	19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов	A. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.; B. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.; C. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.2	19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл	A. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.; B. Раствор карболового фуксина - 250 мл 1 шт.; C. Дифференцирующий раствор - 250 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 250 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.3	19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл	A. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.; B. Раствор карболового фуксина - 500 мл 1 шт.; C. Дифференцирующий раствор - 500 мл 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 500 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2.4	19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л	A. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.; B. Раствор карболового фуксина - 1 л 1 шт.; C. Дифференцирующий раствор - 1 л 1 шт.; D. Гематоксилин Майера - 1 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению - 1 шт.
3	**Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента**	
3.1	A. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	B. Раствор карболового фуксина	Жидкость темно-красного цвета
3.3	C. Дифференцирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	D. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета
4	**Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %**	
4.1	A. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	кислота йодная	1,0±0,01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 19.

19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл;
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.2	B. Раствор карболового фуксина	
4.2.1	фенол	3,31±0,3
	фуксин основной	0,26±0,02
4.3	C. Дифференцирующий раствор	
4.3.1	кислота соляная	1,8±0,3
4.4	D. Гематоксилин Майера	
4.4.1	гематоксилин	0,18±0,02
5	**Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца**	Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Набор красителей не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Набор красителей не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор красителей не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Набор красителей в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Набора красителей соответствующего варианта исполнения.

По запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Набора красителей в электронном или бумажном виде.

По запросу заказчика предоставляется выписка из технических условий на Набор красителей в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Набора красителей.

Примечание:

Инструкция по применению Набора красителей также представлена в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Реагентов входят:

вещество, по степени воздействия на организм человека относящиеся к высоко опасным (2-й класс опасности):

фенол

вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол, соляная кислота, фуксин основной

Фенол - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 0,3 мг/м^3. При превышении ПДК возможны отравление, раздражение слизистых оболочек и ожог кожи. Острые отравления фенолом происходят главным образом при попадании его на кожу.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м^3. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Соляная кислота - негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Фуксин основной является канцерогеном.

При работе с Набором красителей может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

При работе с Набором красителей 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" и требования настоящей инструкции.

При работе с Набором красителей следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

При работе с Набором красителей не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора красителей:
- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
-при попадании на кожу – промыть водой, при раздражении кожи обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой и немедленно обратиться к врачу;
- при проглатывании – немедленно обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Набора красителей с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Набор красителей химически устойчив, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Набором красителей необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 19.
19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл;
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Реактивы[83]: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, иммерсионная среда, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф: тип ТВЛ-К любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной +/-3°С, световой микроскоп общего назначения с увеличением 100-1000х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой для окраски и промывания, чашки Петри по ГОСТ 25336-82, стекла покровные для микропрепаратов, бумага фильтровальная.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Набор красителей готов к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Перед проведением исследования рекомендовано провести контрольную проверку аналитической функциональной характеристики на образцах, заведомо содержащих структуры, для визуализации которых используют Набор красителей. Контрольную проверку проводят тем же способом, что и проведение исследования.

Оценка аналитической функциональной характеристики конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Время окраски и дифференцировки может и должно быть скорректировано по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией погружным или капельным методом.

Погружной метод

19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл, 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл и 19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[84]:
   — поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
   — поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
   — промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 10 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 30 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 1 мин.
8. Промыть срез под проточной водой в течение 3 мин.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 мин.
10. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.
11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[85]:
    — поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
    — поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
    — нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
12. Микроскопировать

Результаты окраски образца:
Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Капельный метод

19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[86]:
   — поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
   — поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
   — промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 10 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 30 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез под проточной водой в течение 3 мин.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
9. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[87]:
    — поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

[83] Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

[84, 85, 86, 87] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

— поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

— нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать

Результаты окраски образца:

Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.

Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Набора красителей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Набора красителей от плюс 2 до плюс 30 °С. При температуре выше плюс 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Набора красителей должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги, в плотно закрытой первичной упаковке.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Указания по применению

Набор красителей предназначен только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Набором красителей допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Набор красителей должен применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Набор красителей может применяться в технологии ручной и автоматизированной окраски. При применении Набора красителей в технологии автоматизированной окраски пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор красителей не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

В случае изменения цвета любого из Реагентов из состава Набора красителей пользователю необходимо проверить функционирование Набора красителей на заведомо пригодном образце биоматериала.

Набор красителей не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор красителей не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Набора красителей и его упаковки в окружающую среду.

После использования Набор красителейв виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованный Набор красителей подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытый и неиспользованный Набор красителей с истекшим сроком годности, а также невскрытый Набор красителей с истекшим сроком годности подлежит утилизации как токсикологически опасные отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Набор красителей следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора красителей требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Набора красителей без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора красителей не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора красителей при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Набора красителей по назначению.

В связи с тем, что использование Набора красителей не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Набора красителей по назначению под собственную ответственность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 19.
19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл;
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Набором красителей, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо	1. Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются. 2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин. 3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются. 4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с. 5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры.При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 19.
19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл;
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 31.08.2022 г.

Осторожно!

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле
	Знак опасности “Опасность для здоровья человека” Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз

Примечание:

Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H303	Может причинить вред при проглатывании
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
H350	Может вызывать раковые заболевания
H318+H319	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H226+H225	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H341	Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
H290	Может вызывать коррозию металлов
Перечень Р-фраз	
P201+P202	Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией
P210	Беречь от огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P308+P313	При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
P403+P233+P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО “ЭргоПродакшн”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06
Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО “БиоВитрум”
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 137
(сто тридцать семь) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
"31" марта 2022 г.
Д. В. Усейнов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭРГОПРОДАКШН»
(ООО «ЭРГОПРОДАКШН»)

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.
31 августа 2022 г.

НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ HISTOSAFE® ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Сборник кратких инструкций по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

(введен впервые)

Дата введения в действие - 2022-08-31
Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 1.1 Набора окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов 4
2 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 1.2 Набора окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл и 1.3 Набора окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л 6
3 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 2.1 Набора окраски по Вейгерту, 100 тестов 7
4 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 2.2 Набора окраски по Вейгерту, 3х250 мл; 2.3 Набора окраски по Вейгерту, 3х500 мл и 2.4 Набора окраски по Вейгерту, 3х1 л 9
5 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 3.1 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов 11
6 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 3.2 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл и 3.3 Набора окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л 13
7 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 4.1 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов 15
8 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 4.2 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х500 мл и 4.4 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х1 л 17
9 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 5.1 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов 19
10 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 5.2 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл; 5.3 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл и 5.4 Набора окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л 21
11 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 6.1 Набора окраски по Граму для мазков, 100 тестов 23
12 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 6.2 Набора окраски по Граму для мазков, 3х250 мл; 6.3 Набора окраски по Граму для мазков, 3х500 мл и 6.4 Набора окраски по Граму для мазков, 3х1 л 25
13 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 7.1 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов 27
14 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 7.2 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл; 7.3 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл и 7.4 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л 29
15 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 8.1 Набора окраски по Маллори, 100 тестов 31
16 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 8.2 Набора окраски по Маллори, 5х250 мл; 8.3 Набора окраски по Маллори, 5х500 мл; 8.4 Набора окраски по Маллори, 5х1 л 33
17 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 9.1 Набора окраски по Граму для срезов, 100 тестов 35
18 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 9.2 Набора окраски по Граму для срезов, 5х250 мл; 9.3 Набора окраски по Граму для срезов, 5х500 мл и 9.4 Набора окраски по Граму для срезов, 5х1 л 37
19 Краткая инструкция по прменению Варианта исполнения 10.1 Набора окраски по Перльсу, 100 тестов 39
20 Краткая инструкция по прменению Варианта исполнения 10.2 Набора окраски по Перльсу, 3х250 мл; 10.3 Набора окраски по Перльсу, 3х500 мл и 10.4 Набора окраски по Перльсу, 3х1 л 41
21 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 11.1 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 100 тестов 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 11. Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3х250 мл; 11.3 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3х500 мл и 11.4 Набора окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3х1 л 45
23 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 12.1 Набора окраски ГОФП, 100 тестов 47
24 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 12.2 Набора окраски ГОФП, 5х250 мл; 12.3 Набора окраски ГОФП, 5х500 мл и 12.4 Набора окраски ГОФП, 5х1 л 49
25 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 13.1 Набора окраски по Гимзе для H. pylori, 5х250 мл; 13.2 Набора окраски по Гимзе для H. pylori, 5х500 мл и 13.3 Набора окраски по Гимзе для H. pylori, 5х1 л 51
26 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 14.1 Набора окраски по Ван Гизону, 100 тестов 53
27 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 14.2 Набора окраски по Ван Гизону, 3х250 мл; 14.3 Набора окраски по Ван Гизону, 3х500 мл и 14.4 Набора окраски по Ван Гизону, 3х1 л 55
28 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 15.1 Набора окраски конго красный, 100 тестов 57
29 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 15.2 Набора окраски конго красный, 4х250 мл; 15.3 Набора окраски конго красный, 4х500 мл и 15.4 Набора окраски конго красный, 4х1 л 59
30 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 16.1 Набора окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов 61
31 Краткая инструкция о применению Варианта исполнения 16.2 Набора окраски альциановый синий pH 2,5, 3х1 л 63
32 Краткая инструкция о применению Варианта исполнения 17.1 Набора окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл; 17.2 Набора окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл и 17.3 Набора окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л 65
33 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 18.1 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов 67
34 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 18.2 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл и 18.4 Набора окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л 69
35 Краткая инструкция о применению Варианта исполнения 19.1 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов; 71
36 Краткая инструкция по применению Варианта исполнения 19.2 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл; 19.3 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл и 19.4 Набора окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л 73

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение: Набор окраски по Массону с анилиновым синим предназначен для окрашивания цитоплазмы, кератина, коллагена, эритроцитов, мышечной ткани, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов
A. Железный гематоксилин Вейгерта A	30 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта B	30 мл 1 шт.
C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой	30 мл 1 шт.
D. Раствор кислого пунцового фуксина	30 мл 1 шт.
E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	30 мл 1 шт.
F. Раствор анилинового синего по Массону	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

1.1 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[1]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 4 капли Реагента B и 4 капли Реагента A, оставить на 10 мин.
3. Просушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента C, оставить на 4 мин.
4. Быстро (3-4 с) промыть срез в дистиллированной воде.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 4 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 10 мин.
8. Подсушить срез с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента F, оставить на 5 мин.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Быстро дегидратировать в спиртах, с одноминутной задержкой в последнем абсолютном спирте, просветлить, заключить по следующей схеме[2]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез в емкость с изопропиловым спиртом, оставить на 1 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ядра: цвет от красного до коричневого или черный.
Цитоплазма, кератин, мышечные волокна: цвет красный.
Коллаген: цвет синий.
Эритроциты: цвет желтый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к

[1, 2] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H225+H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым ABC; P304+P340:при вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P337+P313: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем Реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Ядра окрашены недостаточно	Увеличить экспозицию в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго, приготовить свежий.
Фон равномерно красного цвета	1.Уменьшить экспозицию в Реагенте D до 3 мин. Повторить дифференцировку в реагенте Е. 2. Реагент Е контаминирован, заменить на свежий.
Фон препарата черный при окрашивании капельным методом	В соответствии с инструкцией сначала наносить на срез Реагент В, потом Реагент А.
Эритроциты окрашены частично или не окрашены	Материал был подвержен длительному аутолизу.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции.
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл;
1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л;
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Массону с анилиновым синим предназначен для окрашивания цитоплазмы, кератина, коллагена, эритроцитов, мышечной ткани, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл	1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л
A. Железный гематоксилин Вейгерта A	250 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта B	250 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор кислоты пикриновой спиртовой	250 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Раствор кислого пунцового фуксина	250 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
E. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	250 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
F. Раствор анилинового синего по Массону	250 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

1.2 Набор окраски по Массону с анилиновым синим 6х250 мл и 1.3 Набор окраски по Массону с анилиновым синим 6х1 л рассчитаны на окраску погружным методом 250 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента А и Реагента В.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагентов А и В). Реагенты А и В налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.

2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[3]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с раствором смеси* Реагента А и Реагента В, оставить на 10 мин.

4. Просушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, погрузить в емкость с Реагентом С, оставить на 4 мин.

5. Быстро (3-4 с) промыть срез в дистиллированной воде.

6. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 4 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде.

8. Погрузить срез в емкость с Реагентом Е, оставить на 10 мин.

9. Подсушить срез с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, погрузить в емкость с Реагентом F, оставить на 5 мин.

10. Промыть срез в дистиллированной воде.

11. Быстро дегидратировать в спиртах, с одноминутной задержкой в последнем абсолютном спирте, просветлить, заключить по следующей схеме[4]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;

– поместить срез в емкость с изопропиловым спиртом, оставить на 1 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Ядра: цвет от красного до коричневого или черный.

[3, 4] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Цитоплазма, кератин, мышечные волокна: цвет красный. Коллаген: цвет синий. Эритроциты: цвет желтый.
***Примечание:** Срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов А и В - не более 8 часов.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.
Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06 **РУ № XXXXXXXX**
Предупреждения и меры предосторожности: H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H225+H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P304+P340: при вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем Реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При погружном методе емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
Ядра окрашены недостаточно	Увеличить экспозицию в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго, приготовить свежий.
Фон равномерно красного цвета	1.Уменьшить экспозицию в Реагенте D до 3 мин. Повторить дифференцировку в реагенте Е. 2. Реагент Е контаминирован, заменить на свежий.
Фон препарата черный при окрашивании капельным методом	В соответствии с инструкцией сначала наносить на срез Реагент В, потом Реагент А.
Эритроциты окрашены частично или не окрашены	Материал был подвержен длительному аутолизу.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции.
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:

Набор окраски по Вейгерту предназначен для окрашивания эластических волокон в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина	30 мл 3 шт.
C. Раствор дифференцирующий	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

2.1 Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[5]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи, по окончании Реагент В перелить в исходную упаковку.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 10 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[6]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин.
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин.
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

[5, 6] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах

Возможные проблемы и методы решения:

Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту предназначен для окрашивания эластических волокон в срезах тканей человека для последующей визуализация.

Состав набора:

Наименование компонента набора	2.2 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл	2.3 Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл	2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х1 л
А. Раствор кислоты йодной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
С. Раствор дифференцирующий	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

2.2 Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл, 2.3 Набор окраски по Вейгерту, 3х500 мл и 2.4 Набор окраски по Вейгерту, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагента В) в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[7]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 10 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[8]:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

[7, 8] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P280: Использовать СИЗ; P264: После работы тщательно вымыть руки; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HisteSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту экспресс предназначен для окрашивания эластических волокон и ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	30 мл 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий	30 мл 1 шт.
D. Кармалаун Майера	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

3.1 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[9]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 минут.
3. Промыть в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, поместить срез в ёмкость для инкубации* и закрыть, инкубировать 25-30 мин.
5. Промыть в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 2 минуты.
7. Промыть в водопроводной воде в течение 5 минут.
8. Промыть в дистиллированной воде.
9. Нанести на срез 6 капель в Реагента D, оставить на на 5 минут.
10. Промыть в дистиллированной воде.
11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[10]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет красно-коричневый. Ядра: цвет красный.

***Примечание:** подготовка емкости для инкубации: на дно чашки Петри положить подходящий кусок фильтровальной бумаги, смоченной в изопропаноле (допускается использовать этанол), закрыть крышкой.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

[9, 10] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.
При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности: H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P280: Использовать СИЗ; P264: После работы тщательно вымыть руки;P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл; 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту экспресс предназначен для окрашивания эластических волокон и ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл	3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл	3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1 л
A. Раствор кислоты йодной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Кармалаун Майера	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл, 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл и 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[11]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Поместить срез в емкость в Реагентом А, оставить на 5 минут.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Поместить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 30 минут.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 2 минуты.
8. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 минут.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Поместить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 минут.
11. Промыть срез в дистиллированной воде.
12. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[12]:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

13. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет красно-коричневый. Ядра: цвет красный.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

[11, 12] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 3.2 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х250 мл; 3.3 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х500 мл; 3.4 Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4х1
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности: H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P280: Использовать СИЗ; P264: После работы тщательно вымыть руки;P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 4.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону предназначен для окрашивания эластических и коллагеновых волокон, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	4.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина	30 мл 3 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A	30 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B	30 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

4.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[13]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента A, оставить на 5 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Налить в емкость Коплина Реагент B, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи. По окончании Реагент B перелить в исходную упаковку.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 4 капли Реагента D и 4 капли Реагента C, оставить на 5 мин.
7. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 10 мин.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 5 мин.
9. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.
10. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[14]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °C. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О.,

---

[13, 14] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06. **РУ № XXXXXXXX**

Предупреждения и меры предосторожности: H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу;P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При капельном методе Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон слишком темный	1. В капельном методе рекомендуется наносить на срез сначала гематоксилин Вейгерта В, потом - гематоксилин Вейгерта А.
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Чрезмерная промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Пикрофуксином Ван Гизона: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона.
Фон не окрашен	Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 4.2 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х500 мл; 4.4 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ! ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону предназначен для окрашивания эластических и коллагеновых волокон, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	4.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х250 мл	4.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х500 мл	4.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х1 л
A. Раствор кислоты йодной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта А	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной: 4.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х250 мл, 4.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х500 мл и 4.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента С и Реагента D.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагентов С и D). Реагенты С и D налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[15]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Поместить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Налить в емкость Коплина Реагент В, поместить срез в емкость, закрыть (для предотвращения испарения) и инкубировать в течение ночи.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Поместить срез в емкость с раствором смеси* Реагента С и Реагента D, оставить на 5 мин.
8. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 10 мин.
9. Поместить срез в Реагент Е, оставить на 5 мин.
10. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.
11. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[16]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Эластические волокна: цвет от темно-синего до черного. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов С и D - не более 8 часов.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей. **Условия хранения:** температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке. Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06. **РУ № XXXXXXXX**

Предупреждения и меры предосторожности: H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов;

[15, 16] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 4.2 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х250 мл; 4.3 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х500 мл; 4.4 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу;P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Цвет рабочего раствора гематоксилина Вейгерта стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон слишком темный	Превышено время экспозиции в железном гематоксилине Вейгерта - уменьшить время экспозиции
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерная промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Пикрофуксином Ван Гизона: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 3. Слишком долго использовался раствор Пикрофуксином Ван Гизона: заменить на свежий.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 2. Слишком долго использовался Пикрофуксин Ван Гизона: заменить на свежий.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 5.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс предназначен для окрашивания эластических и коллагеновых волокон, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	5.1 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	30 мл 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	30 мл 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A	30 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B	30 мл 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

5.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[17]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента A, оставить на 5 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента B, поместить срез в емкость для инкубации* и закрыть, инкубировать 25-30 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 4 капли Реагента D и 4 капли Реагента C, оставить на 5 мин.
7. Подсинивать под проточной водопроводной водой, оставить 10 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 5 мин.
10. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.
11. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[18]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
12. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Эластические волокна: цвет от красно-фиолетового до коричневого. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

***Примечание**: подготовка емкости для инкубации: на дно чашки Петри положить подходящий кусок фильтровальной бумаги, смоченной в изопропаноле (допускается использовать этанол), закрыть крышкой.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °C. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

[17, 18] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 5.1 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке. Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06 **РУ № XXXXXXXX**
Предупреждения и меры предосторожности: H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Недостаточная экспозиция в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон слишком темный	1. В капельном методе рекомендуется наносить на срез сначала гематоксилин Вейгерта В, потом - гематоксилин Вейгерта А. 2. Превышено время экспозиции в железном гематоксилине Вейгерта - уменьшить время экспозиции
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиция в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Чрезмерная промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Пикрофуксином Ван Гизона: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона.
Фон не окрашен	Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиция в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивания начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 5.2 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 5х250 мл;
5.3 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 5х500 мл;
5.4 Набор окраски по Вейгерту-Ван Гизону экспресс, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ! ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс предназначен для окрашивания эластических и коллагеновых волокон, ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х250 мл	5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х500 мл	5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5х1 л
A. Раствор кислоты йодной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Железный гематоксилин Вейгерта A	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта B	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
E. Пикрофуксин Ван Гизона	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

5.2 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экпресс, 5х250 мл, 5.3 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экпресс, 5х500 мл и 5.4 Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экпресс, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента С и Реагента D.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагентов С и D). Реагенты С и D налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[19]:
- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Поместить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 5 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Поместить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 25-30 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Поместить срез в емкость с раствором смеси* Реагента С и Реагента D, оставить на 5 мин.
8. Подсинивать под проточной водопроводной водой, оставить 10 мин.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Поместить срез в емкость с Реагентом Е, оставить на 5 мин.
11. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.
12. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[20]:
- поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
- нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
13. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Эластические волокна: цвет от красно-фиолетового до коричневого. Ядра: цвет черный или черно-коричневый. Коллаген: цвет различных оттенков красного. Фон и эритроциты: цвет желтый.

***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов С и D - не более 8 часов.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей. **Условия хранения:** температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке. Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06 **РУ № XXXXXXXX**

Предупреждения и меры предосторожности: H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов;

[19, 20] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от огня. Не курить; P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет несвойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Цвет рабочего раствора гематоксилина Вейгерта стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Эластические волокна не окрашены или окрашены слабо	1. Эластические волокна не полностью депарафинизировались: увеличить время пребывания в каждом ксилоле на 5 мин. 2. Раствор кислоты йодной использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Истощился соответствующий резорцин-фуксин: заменить на свежий. 4. Недостаточная экспозиции в красителе: привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
Фон слишком темный	Превышено время экспозиции в железном гематоксилине Вейгерта - уменьшить время экспозиции
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерная промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Пикрофуксином Ван Гизона: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 3. Слишком долго использовался раствор Пикрофуксином Ван Гизона: заменить на свежий.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Пикрофуксине Ван Гизона: увеличить время окраски в Пикрофуксине Ван Гизона. 2. Слишком долго использовался Пикрофуксин Ван Гизона: заменить на свежий.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
Отдельные структуры слишком яркие	Недостаточная фиксация материала перед проводкой
Ядра не окрашены, окрашены бледно	Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:

Набор окраски по Граму для мазков предназначен для окрашивания бактерий в цитологических мазках человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов
A. Раствор кристаллического фиолетового	30 мл 1 шт.
B. Раствор Люголя	30 мл 1 шт.
C. Раствор сафранина	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Мазок высушить и фиксировать в метаноле.
2. Нанести на мазок 2-6 капель Реагента А, оставить на 1-2 мин.
3. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде.
4. Нанести на мазок 2-6 капель Реагента В, оставить на 1-3 мин.
5. Промыть в дистиллированной воде.
6. Дифференцировать мазки в обесцвечивающем растворе по Граму до прекращения отделения краски: 30-60 с.
7. Промыть мазок в дистиллированной воде.
8. Нанести на мазок 2-6 капель Реагента С, оставить на 1-3 мин.
9. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде, высушить.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет от синего до черного. Ядра, фон, грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 6.1 Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P264:После работы тщательно вымыть руки; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на мазке, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Неудовлетворительное окрашивание мазка, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Препарат слишком долго хранился: приготовить свежий мазок. 3. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Слишком бледные грамотрицательные бактерии или отсутствуют	1. Недостаточная дифференцировка в обесцвечивающем растворе: дифференцировать до прекращения отделения красителя. 2. Недостаточная экспозиция в растворе сафранина: увеличить время экспозиции на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°C: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*
Функциональное назначение: Набор окраски по Граму для мазков предназначен для окрашивания бактерий в цитологических мазках человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	6.2 Набор окраски по Граму для мазков, 3х250 мл	6.3 Набор окраски по Граму для мазков, 3х500 мл	6.4 Набор окраски по Граму для мазков, 3х1 л
А. Раствор кристаллического фиолетового	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
В. Раствор Люголя	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
С. Раствор сафранина	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

6.2 Набор окраски по Граму для мазков, 3х250 мл, 6.3 Набор окраски по Граму для мазков, 3х500 мл и 6.4 Набор окраски по Граму для мазков, 3х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. Мазок высушить и фиксировать в метаноле.
2. Поместить мазок в емкость с Реагентом А, оставить на 1-2 мин.
3. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде.
4. Поместить мазок в емкость с Реагентом В, оставить на 1-3 мин.
5. Промыть в дистиллированной воде.
6. Дифференцировать мазки в емкости с обесцвечивающим раствором по Граму до прекращения отделения краски: 30-60 с.
7. Промыть мазок в дистиллированной воде.
8. Поместить мазок в емкость с Реагентом С, оставить на 1-3 мин.
9. Быстро сполоснуть в дистиллированной воде, высушить.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет от синего до черного. Ядра, фон, грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P264:После работы тщательно вымыть руки; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на мазке, образец окрашен не полностью	1. При погружном методе емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов. 2. При капельном методе реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Неудовлетворительное окрашивание мазка, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Препарат слишком долго хранился: приготовить свежий мазок. 3. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Слишком бледные грамотрицательные бактерии или отсутствуют	1. Недостаточная дифференцировка в обесцвечивающем растворе: дифференцировать до прекращения отделения красителя. 2. Недостаточная экспозиция в растворе сафранина: увеличить время экспозиции на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°С: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB) предназначен для окрашивания фибрина в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов
A. Гематоксилин Майера	30 мл 1 шт.
B. Раствор марциуса желтого	30 мл 1 шт.
C. Раствор кислотного красного	30 мл 1 шт.
D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты	30 мл 1 шт.
E. Раствор анилинового синего	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

7.1 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[21]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента A, оставить на 5 мин.
3. Промыть под проточной водой в течение 2 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента B, оставить на 2 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Нанести на срез 6 капель Реагента C, оставить на 10 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
10. Промыть срез в дистиллированной воде.
11. Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 5 мин.
12. Промыть срез в дистиллированной воде.
13. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[22]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
14. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Молодой фибрин: цвет желтый и/или оранжевый.
Зрелый фибрин: оттенки красного.
Старый фибрин: оттенки синего.
Эритроциты: цвет желтый и/или оранжевый.
Соединительная ткань: цвет синий.
Мышечная ткань: цвет светло-красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации,

[21, 22] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности: H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом; взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P302+P352+P305+P351+P338: При попадании в глаза, на кожу: промыть большим количеством воды. Снять контактные линзы; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец реагентами.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл;
7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл;
7.4 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л;
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB) предназначен для окрашивания фибрина в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	7.2 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл	7.3 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл	7.4 Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1 л
A. Гематоксилин Майера	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор марциуса желтого	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор кислотного красного	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
E. Раствор анилинового синего	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

7.2 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х250 мл, 7.3 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х500 мл и 7.4 Набора окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[23]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом A, оставить на 5 мин.
4. Промыть под проточной водой в течение 2 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Погрузить срез в емкость с Реагентом B, оставить на 2 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Погрузить срез в емкость с Реагентом C, оставить на 10 мин.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 мин.
11. Промыть срез в дистиллированной воде.
12. Погрузить срез в емкость с Реагентом E, оставить на 5 мин.
13. Промыть срез в дистиллированной воде.
14. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[24]:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

15. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Молодой фибрин: цвет желтый и/или оранжевый. Зрелый фибрин: оттенки красного. Старый фибрин: оттенки синего. Эритроциты: цвет желтый и/или оранжевый. Соединительная ткань: цвет синий. Мышечная ткань: цвет светло-красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

[23, 24] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке. Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06 **РУ № XXXXXXXX**

Предупреждения и меры предосторожности: H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом; взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P302+P352+P305+P351+P338: При попадании в глаза, на кожу: промыть большим количеством воды. Снять контактные линзы; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции.
Цвета структур сильно отличаются от заявленных	Материал предварительно подвергся аутолизу.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение:

Набор окраски по Маллори предназначен для окрашивания компонентов соединительной ткани и внутри-/внеклеточных элементов тканей в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов
A. Раствор фуксина основного	30 мл 1 шт.
B. Раствор формалина кислый	30 мл 1 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	30 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

8.1 Набор окраски по Маллори, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[25]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель реагента A, оставить на 10 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель реагента B, оставить на 2 мин.
5. Быстро (2-3 с) промыть срез в водопроводной воде, нанести 6 капель реагента C, оставить на 5 мин.
6. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель реагента D, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[26]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный;
мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного;
коллагеновые волокна: цвет синий;
эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый;
эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

[25, 26] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H315+H317: При попадании на кожу вызывает раздражение, может вызывать аллергическую реакцию; H351: Предполагается, что вещество вызывает раковые заболевания. P201: Перед использованием пройти инструктаж; P261: Избегать вдыхания паров; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P308+P313+P333: При раздражении кожи или появлении сыпи, оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон препарата сильно окрашен красным и не дифференцируется	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после красителя без ополаскивания.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	Недостаточное время экспозиции препарата в растворе соответствующего красителя: увеличить время экспозиции.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл;
8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл; 8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение: Набор окраски по Маллори предназначен для окрашивания компонентов соединительной ткани и внутри-/внеклеточных элементов тканей в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл	8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл	8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1 л
A. Раствор фуксина основного	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор формалина кислый	250 мл 2 шт.	500 мл 2 шт.	1 л 2 шт.
C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

8.2 Набор окраски по Маллори, 5х250 мл, 8.3 Набор окраски по Маллори, 5х500 мл и 8.4 Набор окраски по Маллори, 5х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[27]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагент А, оставить на 10 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в реагент В, оставить на 2 мин.
6. Быстро промыть срез в водопроводной воде (2-3 с) и погрузить в емкость с Реагентом С, оставить на 5 мин.
7. Подсушить, не промывая, погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 1 мин.
8. Промыть срезы в дистиллированной воде.
9. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[28]:

– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ядра, волокна нейроглии, хрящ: цвет красный;
мышечные волокна: цвет от оранжевого до красного;
коллагеновые волокна: цвет синий;
эритроциты, миелин: цвет насыщенно-жёлтый;
эластические волокна: цвет бледно-розовый, жёлтый или не окрашиваются

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

[27, 28] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H315+H317: При попадании на кожу вызывает раздражение, может вызывать аллергическую реакцию; H351: Предполагается, что вещество вызывает раковые заболевания. P201: Перед использованием пройти инструктаж; P261: Избегать вдыхания паров; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P308+P313+P333: При раздражении кожи или появлении сыпи, оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
Фон препарата сильно окрашен красным и не дифференцируется	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после красителя без ополаскивания. 2. Реагент В использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе соответствующего красителя: увеличить время экспозиции.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Граму для срезов, предназначенный для окрашивания бактерий в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов
A. Раствор флоксина Б	30 мл 3 шт.
B. Раствор кристаллического фиолетового	30 мл 1 шт.
C. Раствор Люголя	30 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен	250 мл 1 шт.
E. Ацетон-лимонен	250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[29]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Налить в емкость Реагент А в минимальном количестве, достаточном для погружения среза, поместить срез в емкость, инкубировать при 56-58°С в течение 15 мин; по окончании Реагент перелить в исходную упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 3 мин.
5. Подсушить срез без промывания, нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 3 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде, просушить с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, затем подсушить срез на воздухе в течение 10 мин.
7. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и постоянно перемешивать стеклом в течение 1 мин.; по окончании Реагент перелить в упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.
8. Повторить предыдущий шаг с Реагентом Е.
9. Просветлить, заключить по следующей схеме[30]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет синий.
Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

[29, 30] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 9.1 Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию; H336: Может вызывать сонливость и головокружение; H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Неудовлетворительное окрашивание среза, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°С: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл;
9.3 Набор окраски по Граму для срезов,
5х500 мл; 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение: Набор окраски по Граму для срезов, предназначен для окрашивания бактерий в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл	9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл	9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л
A. Раствор флоксина Б	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор кристаллического фиолетового	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор Люголя	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Ацетон-лимонен	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
E. Ацетон-лимонен	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

9.2 Набор окраски по Граму для срезов, 5х250 мл, 9.3 Набор окраски по Граму для срезов, 5х500 мл и 9.4 Набор окраски по Граму для срезов, 5х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты (кроме Реагента D и Реагента E) в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[31]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом A, инкубировать при 56-58°C в течение 15 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срезы в емкость с Реагентом B, оставить на 3 мин.
6. Подсушить срез без промывания, погрузит срез в емкость с Реагентом C, оставить на 3 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде, просушить с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, затем подсушить срез на воздухе в течение 10 мин.
8. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и постоянно перемешивать стеклом в течение 1 мин.; по окончании Реагент перелить в упаковку через воронку с фильтровальной бумагой.
9. Повторить предыдущий шаг с Реагентом E.
10. Просветлить, заключить по следующей схеме[32]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Грамположительные микроорганизмы: цвет синий.
Грамотрицательные микроорганизмы: цвет красный или неокрашенные.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °C. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

[31, 32] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06 **РУ № XXXXXXXX**

Предупреждения и меры предосторожности: H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию; H336: Может вызывать сонливость и головокружение; H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
Неудовлетворительное окрашивание среза, кристаллический фиолетовый не обесцвечивается.	1. Обесцвечивающий раствор используется слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции в обесцвечивающем растворе: увеличить время экспозиции
Слишком бледные грамположительные бактерии	1. Слишком большая экспозиция в обесцвечивающем растворе: сократить время экспозиции. 2. Кристаллический фиолетовый недостаточно зафиксирован: увеличить время экспозиции в растворе Люголя 3. Недостаточная экспозиция в растворе кристаллического фиолетового: увеличить на 1-2 мин.
Раствор Люголя слишком бледный и плохо фиксирует	Раствор слишком долго хранился при температурах выше +25°С: обеспечить температуру хранения в соответствии с инструкцией, а при невозможности хранить в холодильнике.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение:

Набор окраски по Перльсу предназначен для окрашивания гемосидерина и других скоплений железа, а также ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов
A. Раствор ферроцианида калия м	30 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной	30 мл 1 шт.
C. Раствор нейтрального красного	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

10.1 Набор окраски по Перльсу, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

Внимание! При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[33]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез по 4 капли Реагентов А и В, оставить на 20 мин.
3. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.
4. На срез нанести 6 капель Реагента С, оставить на 5-10 мин.
5. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
6. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[34]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
7. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ионы трехвалентного железа: цвет синий.
Ядра: цвет красный.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

[33, 34] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H290: Может вызывать коррозию металлов; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P403+P233+P234+P271: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Артефакты на срезе голубого или сине-зеленого цвета	1. Контаминация солями железа или железом: использовать свежие лезвия для микротома, не использовать металлические инструменты, использовать только дистиллированную воду. 2. Реагенты или дистиллированная вода использовались слишком долго - заменить на свежие 3. Изменен порядок нанесения Реагентов: привести протокол окрашивания в соответствие с инструкцией.
Не окрашены дополнительные структуры	Недостаточная экспозиция в Реагенте С: увеличить время экспозиции
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл; 10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл; 10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение:
Набор окраски по Перльсу предназначен для окрашивания гемосидерина и других скоплений железа, а также ядер в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл	10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл	10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л
A. Раствор ферроцианида калия	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор нейтрального красного	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

10.2 Набор окраски по Перльсу, 3х250 мл, 10.3 Набор окраски по Перльсу, 3х500 мл и 10.4 Набор окраски по Перльсу, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.
Внимание! При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент С в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[35]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. В емкости для окрашивания смешать в соотношении 1:1 Реагенты А и В в количестве достаточном для полного погружения срезов. Погрузить срез в получившийся раствор, оставить на 20 мин.*
4. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.
5. Погрузить срез в Реагент С, оставить на 5-10 мин.
6. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
7. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[36]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ионы трехвалентного железа: цвет синий.
Ядра: цвет красный
***Примечание:** Полученный готовый раствор (смесь реагентов А и В) использовать в течение 1 часа.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации,

---

[35, 36] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H290: Может вызывать коррозию металлов; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P403+P233+P234+P271: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
Артефакты на срезе голубого или сине-зеленого цвета	1. Контаминация солями железа или железом: использовать свежие лезвия для микротома, не использовать металлические инструменты, использовать только дистиллированную воду. 2. Реагенты или дистиллированная вода использовались слишком долго - заменить на свежие
Не окрашены дополнительные структуры	1. Реагент С использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточная экспозиция в Реагенте С: увеличить время экспозиции
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону предназначен для окрашивания гемосидерина и других скоплений железа, а также коллагена и фона в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов
A. Раствор ферроцианида калия	30 мл 1 шт.
B. Раствор кислоты соляной	30 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин по Ван Гизону	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

11.1 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

Внимание! При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[37]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез по 4 капли Реагентов А и В, оставить на 20 мин.
3. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.
4. На срез нанести 6 капель Реагента С, оставить на 3-5 мин.
5. Быстро (1-2 с) промыть срез в дистиллированной воде.
6. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[38]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
7. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной

[37, 38] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н. **Организация, уполномоченная принимать претензии:** ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H290: Может вызывать коррозию металлов; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P403+P233+P234+P271: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Артефакты на срезе голубого или сине-зеленого цвета	1. Контаминация солями железа или железом: использовать свежие лезвия для микротома, не использовать металлические инструменты, использовать только дистиллированную воду. 2. Реагенты или дистиллированная вода использовались слишком долго - заменить на свежие 3. Изменен порядок нанесения Реагентов: привести протокол окрашивания в соответствие с инструкцией.
Не окрашены дополнительные структуры	Недостаточная экспозиция в Реагенте С: увеличить время экспозиции
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл; 11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл; 11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022 г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение:
Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону предназначен для окрашивания гемосидерина и других скоплений железа, а также коллагена и фона в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл	11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл	11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1 л
А. Раствор феррицианида калия	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
В. Раствор кислоты соляной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
С. Пикрофуксин по Ван Гизону	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

11.2 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х250 мл, 11.3 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х500 мл и 11.4 Набор окраски по Перльсу-Ван Гизону, 3х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.
Внимание! При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент С в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[39]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. В емкости для окрашивания смешать в соотношении 1:1 Реагенты А и В в количестве достаточном для полного погружения срезов. Погрузить срез в получившийся раствор, оставить на 20 мин.*
4. Промыть срез в двух сменах дистиллированной воды.
5. Погрузить срез в Реагент С, оставить на 3-5 мин.
6. Быстро (1-2 с) промыть срез в дистиллированной воде.
7. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[40]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.
***Примечание:** Полученный готовый раствор (смесь реагентов А и В) использовать в течение 1 часа.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

[39, 40] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.
Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке. Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX
Предупреждения и меры предосторожности:
H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H290: Может вызывать коррозию металлов; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P403+P233+P234+P271: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
Артефакты на срезе голубого или сине-зеленого цвета	1. Контаминация солями железа или железом: использовать свежие лезвия для микротома, не использовать металлические инструменты, использовать только дистиллированную воду. 2. Реагенты или дистиллированная вода использовались слишком долго - заменить на свежие
Не окрашены дополнительные структуры	1. Реагент С использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточная экспозиция в Реагенте С: увеличить время экспозиции
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:

Набор окраски ГОФП предназначен для окрашивания фибрина и соединительнотканных структур в срезах тканей человека при исследовании ишемических повреждений миокарда для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов
A. Гематоксилин Гарриса	30 мл 1 шт.
B. Раствор основного фуксина	30 мл 1 шт.
C. Раствор пикриновой кислоты	30 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор	30 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[41]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 5-6 капель Реагента A, оставить на 10 с.
3. Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин.
4. Нанести на срез 5-6 капель Реагента B, оставить на 3 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде (5-10 с).
6. Нанести на срез 5-6 капель Реагента D, оставить на 5-10 с.
7. Нанести на срез 5-6 капель Реагента C, оставить на 40-60 с.
8. Нанести на срез 5-6 капель Реагента D, оставить на 5-10 с.
9. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[42]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Поврежденные кардиомиоциты: оттенки красного. Интактные кардиомиоциты: оттенки желтого или желто-коричневого цвета. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

[41, 42] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 12.1 Набор окраски ГОФП, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX
Предупреждения и меры предосторожности:
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H318+H319: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H350:Может вызывать раковые заболевания; H336:Может вызвать сонливость и головокружение. P201+P202: Перед использованием пройти инструктаж и ознакомиться с инструкциями по технике безопасности; P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: Свежий воздух, покой; P310+P305+P351+P338+P308+P313: Немедленно обратиться за медицинской помощью; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковый ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.
Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Ядра не окрашены	Увеличит время экспозиции в гематоксилине на 10-20 с.
Поврежденные кардиомиоциты окрашены слабо или неокрашены	1.Избыточная дифференцировка: уменьшить время дифференцировки в п.5-9 до минимального значения в соответствии с инструкцией. 2.Сократить время дегидратации среза до 5-10 с в каждой спиртовой емкости.
Препарат окрашен в красный цвет	Недостаточная дифференцировка: увеличить время дифференцировки в п.5-9 до максимального значения в соответствии с инструкцией.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон окрашен слабо	Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры окрашиваемые фоновым красителем.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения"

КИП 21.20.23-101-89079081-2022

Вариант исполнения 12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл; 12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл; 12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л;
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:

Набор окраски ГОФП предназначен для окрашивания фибрина и соединительнотканных структур в срезах тканей человека при исследовании ишемических повреждений миокарда для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл	12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл	12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л
A. Гематоксилин Гарриса	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор основного фуксина	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор пикриновой кислоты	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор	250 мл 2 шт.	500 мл 2 шт.	1 л 2 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл, 12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл и 12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[43]:
   – поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
   – поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
   – промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Погрузить срез в емкость с Реагентом A, оставить на 10 с.
4. Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин.
5. Погрузить срез в емкость с Реагентом B, оставить на 3 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде (5-10 с).
7. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5-10 с.
8. Погрузить срез в емкость с Реагентом C, оставить на 40-60 с.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5-10 с.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[44]:
    – поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
    – поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
    – нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Поврежденные кардиомиоциты: оттенки красного. Интактные кардиомиоциты: оттенки желтого или желто-коричневого цвета. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

[43],[44] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 12.2 Набор окраски ГОФП, 5х250 мл; 12.3 Набор окраски ГОФП, 5х500 мл; 12.4 Набор окраски ГОФП, 5х1 л;
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H318+H319: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H350:Может вызывать раковые заболевания; H336:Может вызвать сонливость и головокружение. P201+P202: Перед использованием пройти инструктаж и ознакомиться с инструкциями по технике безопасности; P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: Свежий воздух, покой; P310+P305+P351+P338+P308+P313: Немедленно обратиться за медицинской помощью; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковый ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Ядра не окрашены	Увеличит время экспозиции в гематоксилине на 10-20 с.
Поврежденные кардиомиоциты окрашены слабо или неокрашены	1.Избыточная дифференцировка: уменьшить время дифференцировки в п.5-9 до минимального значения в соответствии с инструкцией. 2.Сократить время дегидратации среза до 5-10 с в каждой спиртовой емкости.
Препарат окрашен в красный цвет	Недостаточная дифференцировка: увеличить время дифференцировки в п.5-9 до максимального значения в соответствии с инструкцией.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами Реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
Фон окрашен слабо	Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры, окрашиваемые фоновым красителем.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x250 мл; 13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x500 мл; 13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски по Гимзе для H. pylori предназначен для окрашивания тканевых структур и/или внутри-/внеклеточных элементов, в том числе бактерий, таких как H. pylori, в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x250 мл	13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x500 мл	13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x1 л
A. Раствор Гимзы	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	500 мл 2 шт.
B. Ацетатный буфер	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор дифференцирующий	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Раствор дегидратирующий	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
E. Раствор дегидратирующий	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

13.1 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x250 мл, 13.2 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x500 мл и 13.3 Набор окраски по Гимзе для H. pylori, 5x1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты C, D и E в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[45]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Разбавить 3 мл Реагента B дистиллированной водой в соотношении 1:10*.
4. Смешать в емкости 10 мл Реагента A и 30 мл раствора Реагента B.
5. Поместить срез в емкость с приготовленным красящим раствором, оставить на 30 мин. Одна смена раствора рассчитана на окраску не менее 10 срезов.
6. Подсушить срез на воздухе без промывания.
7. Поместить срез в емкость с Реагентом C, оставить на 15 с.
8. Поместить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 15 с.
9. Поместить срез в емкость с Реагентом E, оставить на 15 с.
10. Просветление и заключение провести по следующей схеме[46]:
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Бактерии: цвет синий, H. pylori: в форме крыльев чайки. Ядра: цвет синий. Цитоплазма: цвет розовый
***Примечание:** срок годности раствора реагента B не более 4 ч.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации,

[45, 46] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H311+H301+H331: Токсично при попадании на кожу, при вдыхании, при проглатывании; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H370: Поражает органы. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P301+P310: При проглатывании: немедленно обратиться в токсикологический центр; P304+P340: При вдыхании: Свежий воздух, покой; P305+P351+P338+P302+P352: При попадании в глаза, кожу: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на препарате	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в реагентной ёмкости ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в реагентных ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски.
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
В емкости для окрашивания/промывания начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый; если краситель не используется - держать закрытым.
Слишком бледное окрашивание	1. Недостаточное время экспозиции в красителе: увеличить время экспозиции 2. Раствор красителя использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Слишком долго дифференцировался, привести время дифференцировки в соответствии с инструкцией.
Слишком сильное окрашивание	Превышено время окрашивания: контролировать время.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски по Ван Гизону предназначен для окрашивания коллагеновых волокон и внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов
A. Железный гематоксилин Вейгерта A	30 мл 1 шт.
B. Железный гематоксилин Вейгерта B	30 мл 1 шт.
C. Пикрофуксин Ван Гизона	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:
14.1 Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[47]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 4 капли Реагента A и 4 капли Реагента B, оставить на 10 мин.
3. Подсинивать под проточной водой в течение 10 мин.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента C, оставить на 5 мин.
5. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде.
6. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[48]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
7. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра: цвет черный или черно-коричневый.
Коллагеновые волокна: цвет красный.
Цитоплазма, гладкая и поперечная мышечная ткань, ороговевающий эпителий, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.
Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °C. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.
После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток,

[47, 48] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на срезе, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиция в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта: увеличить время экспозиции. 2. Чрезмерное промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
При окрашивании капельным методом, фон слишком темный	Рекомендуется сначала наносить Реагент В, потом Реагент А
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Реагентом С: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Реагенте С: увеличить время окраски в Реагенте С.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Реагенте С: увеличить время окраски в Реагенте С. 2. Слишком долго использовался Реагент С: заменить на свежий.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл;
14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл;
14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски по Ван Гизону предназначен для окрашивания коллагеновых волокон и внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл	14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл	14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л
А. Железный гематоксилин Вейгерта А	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
С. Пикрофуксин Ван Гизона	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

14.2 Набор окраски по Ван Гизону, 3х250 мл, 14.3 Набор окраски по Ван Гизону, 3х500 мл и 14.4 Набор окраски по Ван Гизону, 3х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента А и Реагента В.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент С. Реагенты А и В налить в емкость для окрашивания в соотношении 1:1. Реагенты следует наливать в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[49]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Погрузить срез в емкость с раствором смеси* Реагента А и Реагента В, оставить на 10 мин.
4. Подсинивать под проточной водой в течение 10 мин.
5. Погрузить срезы в Реагент С, оставить на 5 мин.
6. Быстро (2-3 с) промыть срезы в дистиллированной воде.
7. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме[50]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра: цвет черный или черно-коричневый.
Коллагеновые волокна: цвет красный.
Цитоплазма, гладкая и поперечная мышечная ткань, ороговевающий эпителий, нейроглия и эритроциты: цвет желтый.

***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов А и В - не более 8 часов
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

[49, 50] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на срезе, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов.
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиция в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерное промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Цвет рабочего раствора стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Коллаген не окрашен	1. Слишком долго промывали в дистиллированной воде после окрашивания Реагентом С: отработать протокол окраски. 2. Недостаточное время экспозиции в Реагенте С: увеличить время окраски в Реагенте С. Слишком долго использовался раствор пикрофуксина: заменить на свежий.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в Реагенте С: увеличить время окраски в Реагенте С. 2. Слишком долго использовался Реагент С: заменить на свежий.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски конго красный предназначен для окрашивания амилоидных веществ в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов
A. Раствор конго красного	30 мл 1 шт.
B. Раствор карбоната лития	30 мл 1 шт.
C. Раствор фосфатного буфера	30 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

15.1 Набор окраски конго красный, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[51]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента A, оставить на 15-20 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента B, оставить на 5-30 с.
5. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 5 мин.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента C, оставить на 2 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
9. Подсинивать под проточной водопроводной водой в течение 5 мин.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[52]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Амилоид: цвет красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

[51, 52] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H350: Может вызывать раковые заболевания; H371: Может вызвать повреждение органов в результате разового воздействия (ингаляционно); P201+P202: Перед использованием пройти инструктаж, ознакомиться с инструкциями по технике безопасности; P260: Не вдыхать пары; P280+P264: При использовании не курить, не пить, не принимать пищу, после работы тщательно вымыть руки; P308+P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон препарата слишком красный	1. Уменьшить время окрашивания Реагентом А. 2. Увеличить время дифференцировки в Реагенте В.
Ядра бледные или не окрашены	1. Увеличить время экспозиции в Реагенте D. 2. Вода проточная слишком кислотная, промывать в дистиллированной воде
Ядра перекрашены и фон препарата темный	Сократить время экспозиции в Реагенте D, но не менее 2 мин.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции. 2. Уменьшить время дифференцировки в Реагенте В
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл;
15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл; 15.4 Набор окраски конго красный, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски конго красный предназначен для окрашивания амилоидных веществ в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл	15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл	15.4 Набор окраски конго красный, 4х1 л
A. Раствор конго красного	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор карбоната лития	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Раствор фосфатного буфера	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Гематоксилин Майера	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:
15.2 Набор окраски конго красный, 4х250 мл, 15.3 Набор окраски конго красный, 4х500 мл и 15.4 Набор окраски конго красный, 4х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкость для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[53]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 15-20 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на на 5-30 с.
6. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 мин.
7. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 2 мин.
8. Промыть срез в водопроводной воде в течение 5 мин.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 мин.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[54]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Амилоид: цвет красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих

[53, 54] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H350: Может вызывать раковые заболевания; H371: Может вызвать повреждение органов в результате разового воздействия (ингаляционно); P201+P202: Перед использованием пройти инструктаж, ознакомиться с инструкциями по технике безопасности; P260: Не вдыхать пары; P280+P264: При использовании не курить, не пить, не принимать пищу, после работы тщательно вымыть руки; P308+P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов.
Фон препарата слишком красный	1. Уменьшить время окрашивания Реагентом А. 2. Увеличить время дифференцировки в Реагенте В.
Ядра бледные или не окрашены	1. Увеличить время экспозиции в Реагенте D. 2. Вода проточная слишком кислотная, промывать в дистиллированной воде
Ядра перекрашены и фон препарата темный	Сократить время экспозиции в Реагенте D, но не менее 2 мин.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции. 3. Уменьшить время дифференцировки в Реагенте В
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:

Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:

Набор окраски альциановый синий pH 2,5 предназначен для окрашивания кислых мукополисахаридов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов
A. Альциановый синий pH 2,5	30 мл 1 шт.
B. Раствор тетрабората натрия	30 мл 1 шт.
C. Раствор ядерного красного	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

16.1 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[55]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 30 мин.
3. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде, нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 10 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[56]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Ядра: цвет красный

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации,

---

[55, 56] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P240+P241: Заземлить металлические части электроустановок и электрооборудование, использовать взрывобезопасное оборудование и освещение; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P332+P313+P337: При раздражении кожи и/или глаз: обратиться к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Реагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
Фон препарата сильно окрашен синим	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после Реагента А без ополаскивания.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Муцины растворились из-за долгой фиксации в формалине: оптимизировать время фиксации биоматериала. 2. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителей: увеличить время экспозиции. 3. Кислые мукополисахариды отсутствуют в образце.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски альциановый синий pH 2,5 предназначен для окрашивания кислых мукополисахаридов в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л
A. Альциановый синий pH 2,5	1 л 1 шт.
B. Раствор тетрабората натрия	1 л 1 шт.
C. Раствор ядерного красного	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод погружной:
16.2 Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1л рассчитан на окраску погружным методом не менее 1000 препаратов соответственно.

1. В емкость для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[57]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Поместить срез в емкость с Реагентом А, оставить на 30 мин.
4. Быстро (2-3 с) промыть срез в дистиллированной воде, поместить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 10 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Поместить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 5 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[58]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Кислые мукополисахариды: цвет сине-зеленый. Ядра: цвет красный
При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.
Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора

[57, 58] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. P210: Беречь от источников огня. Не курить; P240+P241: Заземлить металлические части электроустановок и электрооборудование, использовать взрывобезопасное оборудование и освещение; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P332+P313+P337: При раздражении кожи и/или глаз: обратиться к врачу; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены Реагентами. Следить за уровнем красящих растворов.
Фон препарата сильно окрашен синим	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после Реагента А без ополаскивания. 2. Реагент А использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Муцины растворились из-за долгой фиксации в формалине: оптимизировать время фиксации биоматериала. 2. Реагенты использовались слишком долго: заменить на свежие. 3. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителей: увеличить время экспозиции. 4. Кислые мукополисахариды отсутствуют в образце.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл;
17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл;
17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту предназначен для использования отдельно или в сочетании с другими растворами, содержащими кислоты, для окрашивания ядер и других базофильных структур в срезах тканей человека для последующей визуализации.

Состав набора:

Наименование компонента набора	17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл	17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл	17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л
А. Железный гематоксилин Вейгерта А	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:
17.1 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х250 мл, 17.2 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х500 мл и 17.3 Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2х1 л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно из расчета того, что для окраски 50 препаратов в течение 8 часов смешивают по 50 мл Реагента А и Реагента В.

1. В емкость для окрашивания налить Реагент А и В в соотношении 1:1 в минимальном количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[59]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
3. Погрузить срез в емкость с раствором смеси* Реагента А и Реагента В, оставить на 10 мин.
4. Подсинивать под проточной водой в течение 10 мин.
5. Быстро дегидратировать в спиртах просветлить, заключить по следующей схеме[60]:
– поместить срез последовательно в две емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 5-10 с;
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
6. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:
Ядра и другие базофильные структуры: цвет черный или черно-коричневый.
***Примечание:** срок годности приготовленного раствора смеси Реагентов А и В - не более 8 часов.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.
Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

[59, 60] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности:

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; P210: Беречь от источников огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378:При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке; P264: После работы тщательно вымыть руки; P337: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.
Ядра не окрашены, окрашены бледно	1. Недостаточная экспозиции в красителях: увеличить время экспозиции. 2. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий. 3. Чрезмерное промывка в воде после окрашивания гематоксилинами: уменьшить время промывки.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Цвет рабочего раствора стал коричневым	Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта использовался слишком долго: приготовить свежий.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Цилю-Нильсену предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашивается фон препарата.

Состав набора:

Наименование компонента набора	18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов
A. Раствор карболового фуксина	30 мл 1 шт.
B. Дифференцирующий раствор	30 мл 1 шт.
C. Раствор метиленового синего	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:

18.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[61]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Смочить фильтровальную бумагу водой, поместить на дно чашки Петри. Нанести на срез 6 капель Реагента А, поместить предметное стекло в чашку Петри, закрыть, поставить в термостат при 60°С, оставить на 1 ч.
3. Промыть срез в проточной воде в течение 1 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.
6. Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 30 с.
9. Промыть срез в дистиллированной воде.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[62]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать

Результаты окраски образца: Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный. Фон: цвет синий.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

[61, 62] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX
Предупреждения и меры предосторожности: H303: Может причинить вред при проглатывании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; H350: Может вызывать раковые заболевания; H318+H319: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H226+H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H341: Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H290: Может вызывать коррозию металлов. P201+P202: Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией; P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P308+P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233+P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	Рагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо	1.Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются. 2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин. 3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются. 4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с. 5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен.
Фон красно-фиолетовый	1. Недостаточная дифференцировка, соблюдать время дифференцировки. 2. Образец слишком долго находился в йодной кислоте или термостате, сократить экспозицию.
Фон окрашен слабо	Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры окрашиваемые фоновым красителем.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл; 18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл; 18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ! ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Цилю-Нильсену предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашивается фон препарата.

Состав набора:

Наименование компонента набора	18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл	18.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл	18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1 л
А. Раствор карболового фуксина	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
В. Дифференцирующий раствор	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
С. Раствор метиленового синего	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

18.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х250 мл, 18.3. Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х500 мл и 18.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 3х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[63]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;

– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Смочить фильтровальную бумагу водой, поместить на дно чашек Петри. Погрузить срез в емкость с Реагентом А, перенести предметные стекла из емкость с Реагентом А в чашки Петри, закрыть, поставить в термостат при 60°С, оставить на 1 ч.
4. Промыть срез в проточной воде в течение 1 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Погрузить срез в емкость с Реагентом В, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез в проточной воде в течение 5 мин.
8. Промыть срез в дистиллированной воде.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом С, оставить на 30 с.
10. Промыть срез в дистиллированной воде.
11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[64]:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;

– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;

– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать

Результаты окраски образца: Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный. Фон: цвет синий.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов.

[63, 64] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.
Номер партии и срок годности указаны на этикетке.
Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.
Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности: H303: Может причинить вред при проглатывании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; H350: Может вызывать раковые заболевания; H318+H319: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H226+H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H341: Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H290: Может вызывать коррозию металлов. P201+P202: Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией; P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P308+P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233+P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо	1. Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются. 2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин. 3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются. 4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с. 5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен.
Фон красно-фиолетовый	1. Недостаточная дифференцировка, соблюдать время дифференцировки. 2. Образец слишком долго находился в йодной кислоте или термостате, сократить экспозицию.
Фон окрашен слабо	Увеличить время окрашивания фоновым красителем, или отсутствуют структуры окрашиваемые фоновым красителем.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение:
Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение:
Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашиваются ядра клеток.

Состав набора:

Наименование компонента набора	19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	30 мл 1 шт.
B. Раствор карболового фуксина	30 мл 1 шт.
C. Дифференцирующий раствор	30 мл 1 шт.
D. Гематоксилин Майера	30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Метод капельный:
19.1 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов капельным методом.

1. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[65]:
– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.
2. Нанести на срез 6 капель Реагента A, оставить на 10 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента B, оставить на 30 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента C, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез под проточной водой в течение 3 мин.
8. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
9. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.
10. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[66]:
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
11. Микроскопировать

Результаты окраски образца:
Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной

[65],[66] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения. При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXX

Предупреждения и меры предосторожности: H303: Может причинить вред при проглатывании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; H350: Может вызывать раковые заболевания; H318+H319: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H226+H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H341: Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H290: Может вызывать коррозию металлов. P201+P202: Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией; P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P308+P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233+P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	Рагенты неполностью покрыли образец. Необходимо полностью и равномерно покрывать образец Реагентами.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо	1. Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются. 2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин. 3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются. 4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с. 5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
"Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022 в вариантах исполнения" **КИП 21.20.23-101-89079081-2022**

Вариант исполнения 19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл;
19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл,
19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 31.08.2022г.

Осторожно!

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ

Назначение: Набор красителей предназначен для обзорных и широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro*

Функциональное назначение: Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий и других кислотоустойчивых внутри-/внеклеточных элементов в срезах тканей человека для последующей визуализации, а также окрашиваются ядра клеток.

Состав набора:

Наименование компонента набора	19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл	19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл	19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1 л
A. Раствор кислоты йодной	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
B. Раствор карболового фуксина	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
C. Дифференцирующий раствор	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
D. Гематоксилин Майера	250 мл 1 шт.	500 мл 1 шт.	1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Метод погружной:

19.2 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х250 мл, 19.3 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х500 мл и 19.4 Набор окраски по Цилю-Нильсену с гематоксилином Майера, 4х1л рассчитаны на окраску погружным методом не менее 250, 500 и 1000 препаратов соответственно.

1. В емкости для окрашивания налить Реагенты в количестве, достаточном для полного погружения срезов.
2. Парафиновый срез депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме[67]:

– поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой на 5-10 мин;
– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 2-3 мин;
– промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

3. Погрузить срез в емкость с Реагентом A, оставить на 10 мин.
4. Промыть срез в дистиллированной воде.
5. Погрузить срез в емкость с Реагентом B, оставить на 30 мин.
6. Промыть срез в дистиллированной воде.
7. Погрузить срез в емкость с Реагентом C, оставить на 1 мин.
8. Промыть срез под проточной водой в течение 3 мин.
9. Погрузить срез в емкость с Реагентом D, оставить на 5 мин.
10. Подсинивать под проточной водой в течение 5 мин.
11. Дегидратирование, просветление и заключение провести по следующей схеме[68]:

– поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1-2 мин;
– поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2-5 мин;
– нанести 1-2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

12. Микроскопировать

Результаты окраски образца:

Кислотоустойчивые структуры и бактерии: цвет красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, действуйте согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы, и руководствуйтесь указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Срок годности: 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора красителей.

Условия хранения: температура хранения от +2 до +25 °C. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие

[67, 68] Данная схема носит рекомендательный характер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

агрессивных сред и влаги. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке. Сделано в России. Произведено в ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО "БиоВитрум", Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06 **РУ № XXXXXXXX**

Предупреждения и меры предосторожности: H303: Может причинить вред при проглатывании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; H350: Может вызывать раковые заболевания; H318+H319: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H226+H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H341: Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H290: Может вызывать коррозию металлов. P201+P202: Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и пройти инструктаж по работе с данной продукцией; P210: Беречь от огня. Не курить; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P308+P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратитесь к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P403+P233+P234: Держать только в упаковке завода-изготовителя, хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Неокрашенные или слабо окрашенные области на срезе	1.Неполная депарафинизация. Необходимо провести повторную процедуру депарафинизации с повторным окрашиванием. 2. Уровень спирта в ёмкости для депарафинизации ниже уровня ксилола в емкости для промывания, или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на образце, образец окрашен не полностью	Емкости недостаточно наполнены растворами реагентов. Следить за уровнем красящих растворов.
В емкости для окрашивании начал выделяться краситель в виде пленки или осадка	Выпарился растворитель в красителе: заменить на новый. Если краситель не используется - держать закрытым.
Кислотоустойчивые структуры и бактерии не окрашены или окрашены слабо	1. Отсутствуют в образце, либо не окрашиваются. 2. Недостаточная депарафинизация срезов, увеличить время пребывание в ксилоле или заменителе на каждом этапе на 5 мин. 3. Толщина клеточной стенки бактерий слишком большая: не окрашиваются. 4. Образец передифференцирован: сократить время дифференцировки на 15-30 с. 5. Образец недостаточно промыт водой, фуксин в кислой форме бесцветен.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Внимание! На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, вещества или микроорганизмы, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа	

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 35
(тридцать пять) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
"31" января 2022 г.
_____ Д. В. Усейнов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU