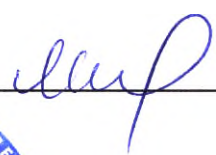


УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Лабико»

 **Мамаков М. А.**

«27» сентября 2023



Парафин гистологический по ТУ 21.20.23-203-27487504-2017

Инструкция по применению

Версия 1.3

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ОПИСАНИЕ	3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ	3
4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
5. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ.....	3
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
7. ПРИНЦИП МЕТОДА	4
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
9. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	5
10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ.....	5
11. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.....	5
12. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	5
13. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.....	7
14. УТИЛИЗАЦИЯ	7
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
16. МАРКИРОВКА	7
17. УПАКОВКА	9
18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
Приложение I.....	11

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro Парафин гистологической (далее по тексту возможно наименование Гистологический парафин), предназначено для гистологической заливки в процессе исследования биологических тканей и клинических образцов. Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

2. ОПИСАНИЕ

Целевым анализом является срез ткани.

Для исследования используют кусочек биологической ткани (биопсию, аутопсию или операционный материал) человека или животного. Ткань должна быть предварительно зафиксирована формалином 10 % нейтральным. С помощью Гистологического парафина проводится качественный анализ. Обзорные или специфические окраски, получаемые после проведения заливки ткани Гистологическим парафином, являются вспомогательными средствами в диагностике различных патологий тканей, для постановки диагноза требуется использование дополнительных методик. Широко используется в медицинской лабораторной практике. Заливку Гистологическим парафином можно осуществлять лаборантом-гистологом и врачом-морфологом. Однако микроскопическое исследование материала следует осуществлять под контролем врача-морфолога.

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

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

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия –1.

4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Лабико», 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, литера Б, помещение 300

5. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Гистологический парафин тип 1 – 1 кг.
2. Гистологический парафин тип 1 – 5 кг.
3. Гистологический парафин тип 2 – 1 кг.
4. Гистологический парафин тип 2 – 5 кг.

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гистологический парафин представляет собой твердые белые гранулы плоской многогранной формы без запаха или со слабым свечным запахом.

Состав гистологического парафина на 1000 г готового продукта представлен в таблице №1.

Таблица № 1.

Гистологический парафин в варианте исполнения:	Масса парафина гранулированного, г	Масса воска синтетического, г
Тип 1	900 ⁺¹⁰ г	100 ⁺⁵ г
Тип 2	800 ⁺⁹ г	200 ⁺⁷ г

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

Таблица № 2.

Наименование	Физико-химические и органолептические характеристики			
	внешний вид	запах	цвет	Температура плавления, °С,
Тип 1	Твердые гранулы	Без запаха или слабый свечной	Белый	52-54
Тип 2	Твердые гранулы	Без запаха или слабый свечной	Белый	54-56

Функциональные характеристики гистологического парафина должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №3.

Таблица №3.

№ п/п	Наименование	Показатель/норма	
		Внешний вид среза 4 мкм, изготовленного на микротоме с одноразовыми лезвиями	Цвет окрашенных ядер при микроскопии
1.	Тип 1	Ровный, однородный, не крошащийся	Точкообразные включения от темно-синего до фиолетового цвета.
2.	Тип 2	Ровный, однородный, не крошащийся	Точкообразные включения от темно-синего до фиолетового цвета.

Гистологический парафин должен обладать стабильными физико-химическими свойствами в течение установленного срока годности.

7. ПРИНЦИП МЕТОДА

Чтобы провести световую микроскопию гистологического образца необходимо порезать его на тонкие пропускающие свет срезы. Для этого зафиксированные в 10% формалине и проведенные через батарею спиртовых и ксилольных растворителей ткани помещаются в специальные заливочные формы. Далее в эти же формы заливается предварительно расплавленный в термостате Гистологический парафин. При охлаждении ткань вместе с пропитавшим ее парафином затвердевает. Тонкие срезы толщиной 2-5 мкм получают с помощью микротомы, который специальными лезвиями ровно разрезает парафиновые блоки.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

При операциях с гистологическим парафином следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010 и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

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

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

Следует обеспечить выполнение норм по обеспечению пожарной безопасности в лаборатории. При возникновении очагов огня следует применять химическую или воздушно-механическую пену, песок, все виды огнетушителей. При возникновении пожара пламя следует тушить в противогазе марки БКФ или изолирующем (ГОСТ 12.4.121).

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- Термостат или станция заливки парафином;
- микроскоп с минимальным увеличением $\times 40$;
- шкаф вытяжной лабораторный;
- Микротом;
- Водяная баня;

Лабораторная посуда:

- Металлическая форма для заливки;
- Предметные стекла стандартные;
- стеклянные промывочные емкости (лабораторные стаканы) объемом 100-200 мл;

Дополнительные материалы и принадлежности:

- Препаровальная игла или тонкая кисть;

Реактивы:

- о-ксилол;
- этиловый спирт 96%;
- этиловый спирт 100%;
- этиловый спирт 50%;
- этиловый спирт 70%;
- вода дистиллированная;
- раствор гематоксилина;
- уксусная кислота 3-5%;

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

- Фиксированный 10% забуференным формалином кусочек биологической ткани толщиной 0,5-1 см, длиной и шириной 1-1,5 см.

11. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Гистологический парафин поставляется в готовом виде.

12. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Гистологический парафин расплавить в термостате при температуре 58-60°C, налить на дно металлической формы каплю, поместить в форму кусочек ткани и дозаливать гистологическим парафином до края формы. Охладить форму с залитым парафином кусочком на охлаждающем столике или на поверхности холодной воды (не допуская попадания воды в

парафиновый блок). Парафиновый блок аккуратно вынуть из формы, закрепить в блокодержателе микротомы согласно инструкции, прилагаемой к имеющемуся микротому. Изготовить парафиновые срезы с образцом биологической ткани толщиной 2-5 мкм. Оценить качество срезов визуально. Срез должен получиться ровным, однородным, некрошащимся.

Полученные срезы перенести с помощью препаровальной иглы или тонкой кисти перенести на водяную баню с дистиллированной водой температуры 37-40°C. Срезы вылавливают с помощью предметного стекла.

Подготовленный препарат на стекле выдержать при комнатной температуре (18-25 °C) не менее 10 минут, затем последовательно погрузить в промывочные емкости по протоколу, описанному в Таблице 4.

Таблица № 4.

№ п/п	Наименование реагента	Время выдержки
1.	О-ксилол	5-10 мин
2.	О-ксилол	5-10 мин
3.	Спирт этиловый 100 %	3 мин
4.	Спирт этиловый 96 %	5 мин
5.	Спирт этиловый 96 %	5 мин
6.	Спирт этиловый 70 %	5 мин
7.	Спирт этиловый 50 %	2-3 мин
8.	Вода дистиллированная	5 мин
9.	Окрашивание ядер:	
9.1.	Гематоксилин раствор	1-5 мин
9.2.	Интенсивность окрашивания проверяется под микроскопом каждые несколько минут. При перекрашивании препарата можно промыть его раствором уксусной кислоты 3-5%.	
10.	Проточная вода	5-10 мин
11.	Спирт этиловый 70 %	5 мин
12.	Спирт этиловый 96 %	5 мин
13.	Спирт этиловый 96 %	5 мин
14.	Спирт этиловый 100 %	3 мин
15.	О-ксилол	5-10 мин
16.	О-ксилол	5-10 мин
17.	Дать стечь избытку о-ксилола со стекла и подсушить на воздухе.	3-5 мин
18.	Микроскопирование (увеличение x 40).	
19.	Результат окраски: ядра - точкообразные вкрапления от темно-синего до фиолетового цвета.	

13.ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Контроль качества окрашенных препаратов осуществляется визуально с использованием микроскопа. Цвет ядер срезов тканей должен соответствовать таблице 3. Рекомендуются использовать материалы внешнего контроля качества для оценки качества получаемых препаратов. При изменении функциональных характеристик в течение срока годности гистологический парафин использованию не подлежит. Следует сообщить об изменении функциональных характеристик производителю ООО «ЛАБИКО», 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, литера Б, помещение 300.

14.УТИЛИЗАЦИЯ

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

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684.

Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

15.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Транспортирование Гистологического парафина осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, транспортирование и хранение осуществлять при температуре плюс от -10 до +40°C и относительной влажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Гистологического парафина должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Формирование пакетов тарно-штучных грузов осуществляется по ГОСТ 24597, ГОСТ 26663, на поддонах по ГОСТ 33757, ГОСТ 9570.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

Гистологический парафин хранят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от -10 до +40°C и относительной влажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

После вскрытия упаковки Гистологический парафин может храниться в течение всего срока годности при температуре от -10 до +40°C.

16.МАРКИРОВКА

16.1. Маркировка должна производиться по ГОСТ 51088.

16.2. Маркировка пакета должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- номер серии (код партии);
- номер по каталогу;
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса продукта;
- состав;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения;
- символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Изготовитель»,

«Дата изготовления», «Использовать до...», «Код партии», «Номер по каталогу», «Нестерильно», «Предел температуры», «Обратитесь к инструкции по применению», по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.6.3. Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- состав;
- номер серии (код партии);
- номер по каталогу;
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса продукта;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения;
- символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Изготовитель»,

«Дата изготовления», «Использовать до...», «Код партии», «Номер по каталогу», «Нестерильно», «Предел температуры», «Обратитесь к инструкции по применению», по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.6.4. Маркировка транспортной тары должна содержать:

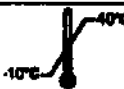
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- состав;
- номер серии (код партии);
- номер по каталогу;
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса продукта;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- срок годности;
- условия транспортирования и хранения;

- манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги»;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре.

Примечание - Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише.

1.6.5. Маркировка транспортной тары осуществляется по ГОСТ 14192 с указанием дополнительных манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Верх».

Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in-vitro
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Верх

17.УПАКОВКА

17.1 Гистологический парафин должен быть расфасован по 1 кг в пакеты из полиэтилена повышенной плотности.

Пакет, производства ООО "Жемчужина", Россия, г. Самара, Большевиков пр., д.33, к.1

Размер: 35±5см × 45±5 см

Толщина 100 мкм± 10 мкм

Производитель полиэтилена ОАО НКНХ, Россия.

17.2 Группы фасовки - V, виды и типы упаковки; 6-1 по ГОСТ 3885. Группа упаковки Гистологического парафина - III по ГОСТ 26319.

17.3 Масса парафина гистологического в пакете должна быть 1000-1015 г.

17.4 Расфасованный Гистологический парафин в количестве 1 или 5 пакетов упаковывается в потребительскую упаковку:

- 1 пакет Гистологического парафина с наклеенной этикеткой, 1 инструкцией, 1 паспортом упаковывается в пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354.

- 5 пакетов Гистологического парафина упакованы в ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. Производитель ящиков из гофрированного картона: ООО «Гофрокорс-б СПб», Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, 37, офис 112.

17.5 Гистологический парафин в потребительских упаковках укладывают в транспортную тару - в ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. В каждой транспортной таре 15 потребительских упаковок по 1 кг или 3 потребительских упаковок по 5 кг.

17.6 Ящики должны быть оклеены по периметру лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

18.1 Комплектность Гистологического парафина определяется условиями заказа и требованиями технологической инструкции.

18.2 В комплект поставки входят:

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

Примечание: * - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных:

1. Гистологический парафин тип 1 – 1 кг.
2. Гистологический парафин тип 1 – 5 кг.
3. Гистологический парафин тип 2 – 1 кг.
4. Гистологический парафин тип 2 – 5 кг.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения в упаковке – 10 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения после вскрытия упаковки, при соблюдении температурного режима при хранении и плотного пакетов - годен в течение всего срока годности.

По вопросам, касающимся качества гистологического парафина, следует обращаться в ООО «ЛАБИКО» по адресу: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, литер Б, помещение 300.

Приложение 1

Список литературы

1. Лилли Р. "Патогистологическая техника и практическая гистохимия", Коржевский Д.Э. "Основы гистологической техники", Саркисов Д.С., Перов Д.С. "Микроскопическая техника").

ООО «Лабико»

Итого в настоящем
документе

11

листа (ов)

Генеральный директор
Мамаков М.А.

