



Ретиноиды

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное
предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)
143983, Московская обл., г. Балашиха,
ул. Свободы (мкр. Керамик), д. 1А, офис 404
Почтовый адрес: 111123, г. Москва, 123, а/я № 52
Тел.: (495) 234-61-17, (495) 234-61-23
E-mail: contacts@retinoids.ru

ОКПО 11307813; ОГРН 1027739307936;
ИНН/КПП 7720031037/501201001

УТВЕРЖДАЮ

Директор
АО «Ретиноиды»

К.В. Ноздрин

«11» января 2024

Инструкция по применению медицинского изделия
(Версия 3.1 от 11.01.2024 г.)

**РАСТВОР ФОРМАЛИНА 10% НЕЙТРАЛЬНЫЙ
ЗАБУФЕРЕННЫЙ
ПО ТУ 20.14.61-001-11307813-2018**

Торговое название:

Раствор формалина 10% нейтральный забуференный по ТУ 20.14.61-001-11307813-2018 (далее «Раствор»)

Международное непатентованное или химическое название: формалин, формальдегид.

Назначение

Раствор предназначен для фиксации анатомического и гистологического материала с целью последующей гистологической обработки и для длительного хранения биологических объектов

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика, патологоанатомические отделения ЛПУ. Для диагностики *in vitro*.

Условия применения – Раствор используется в условиях медицинских, патологоанатомических и клиничко-диагностических лабораторий.

Потенциальный потребитель – профессиональная квалифицированная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня», профессиональная квалификация группа «Врачи и провизоры» всех уровней – лаборант или врач клинической лаборатории диагностики и патологоанатомических отделений ЛПУ, .

Лица, контактирующие с Раствором, должны обладать высшим или средним медицинским образованием или иметь специальную подготовку.

Показания к применению – фиксация анатомического и гистологического материала в клинических лабораториях, патологоанатомических отделениях ЛПУ, . Для диагностики *in vitro*.

Противопоказания к применению – Не применимо для данного медицинского изделия

Кратность применения и техническое обслуживание

Раствор является изделием однократного применения.

Принцип действия

Раствор используется для подготовки биологических тканей или клинических образцов.

Действие Раствора основано на свойстве формальдегида денатурировать белок. Раствор формалина 10 % наиболее широко применяется для фиксации гистологического материала. Формалин легко диффундирует в ткани и широко, используется для общих и специальных гистохимических методов окраски. Приготовление Раствора на буферном растворе (pH 7) обеспечивает его стабильность и оптимальную восприимчивость красителей.

При использовании Раствора:

- ткани фиксируются, и длительное время хранятся в нём;
- образцы тканей равномерно уплотняются, чем обеспечивает их достаточное обесцвечивание.

Метод фиксации с целью сохранить прижизненное состояние клеток и тканей достигается путем быстрой коагуляции белков и стабилизацией липидов при взаимодействии тканей с фиксирующей жидкостью. Процессы клеточного метаболизма при этом прекращаются. Предотвращается аутолиз клеток и формирование посмертных изменений в тканях.

Биологический материал

Фиксации подвергаются ткани человека: биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров.

Целевой анализ

Не применимо для данного медицинского изделия.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

В клинической практике Раствор используются на этапе пробоподготовки биологического материала для проведения патологоанатомических исследований для выявления патологических изменений в тканях человека.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат

Не применимо для данного типа изделий, так как данное медицинское изделие не является аналитическим или диагностическим набором реагентов и не обладает аналитическими или диагностическими характеристиками, а является вспомогательным средством для на этапе подготовки образца, в связи с чем на работу данного изделия, интерферирующие вещества воздействия не оказывают.

Информация об аналитических характеристиках (аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность) и диагностических хар-ках (диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность)

Не применимо для данного типа изделий, так как данное медицинское изделие не является аналитическим или диагностическим набором реагентов и не обладает аналитическими или диагностическими характеристиками, а является вспомогательным средством для на этапе подготовки образца.

Комплектация медицинского изделия

Раствор формалина 10% нейтральный забуференный по ТУ 20.14.61-001-11307813-2018

Варианты исполнения:

1. Раствор формалина 10% нейтрального забуференного фасованного и укупоренного в банку 25 мл
В составе:
 - Раствор формалина (банок в транспортной упаковке) – 8 шт.;
 - Инструкция по применению – 8 шт.
2. Раствор формалина 10% нейтрального забуференного фасованного и укупоренного в банку 50 мл
В составе:
 - Раствор формалина (банок в транспортной упаковке) – 6 шт.;
 - Инструкция по применению – 6 шт.
3. Раствор формалина 10% нейтрального забуференного фасованного и укупоренного в банку 125 мл
В составе:
 - Раствор формалина (банок в транспортной упаковке) – 6 шт.;
 - Инструкция по применению – 6 шт.
4. Раствор формалина 10% нейтрального забуференного фасованного и укупоренного в банку 200 мл
В составе:
 - Раствор формалина (банок в транспортной упаковке) – 6 шт.;
 - Инструкция по применению – 6 шт.
5. Раствор формалина нейтрального забуференного фасованного и укупоренного в канистру 1 л
В составе:
 - Раствор формалина (канистр в транспортной упаковке) – 16 шт.;
 - Инструкция по применению – 16 шт.
6. Раствор формалина нейтрального забуференного фасованного и укупоренного в канистру 5 л
В составе:
 - Раствор формалина (канистр в транспортной упаковке) – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Технические характеристики

Раствор по органолептическим и физико-химическим показателям должны соответствовать характеристикам и нормам, указанным в таблице:

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость своеобразного острого запаха. Смешивается во всех соотношениях с водой и этиловым спиртом
pH	6,8 – 7,2
Подлинность	При выполнении реакции с фуксинсернистой кислотой окраска раствора должна быть от красной до фиолетовой
Количественное определение	Массовая доля формальдегида от 3,4 до 4,0 %

Состав на 1 л:

активное вещество: формалин с массовой долей формальдегида 37 %– 0,1 л;

вспомогательные вещества: Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный – 0,0065 кг; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный – 0,0017; вода очищенная до 1 л.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость своеобразного острого запаха. Смешивается во всех соотношениях с водой и этиловым спиртом.

Меры предосторожности

При профессиональном использовании Раствора необходимо использовать средства индивидуальной защиты, так как в состав раствора входит формальдегид.

Производственный процесс должен быть герметизирован. Помещения должны вентилироваться

При разливе продукта – адсорбировать сухой землей, песком или другими негорючими материалами. После этого смыть загрязненную поверхность большим количеством воды и удалить смывы через санитарную систему.

Работающие с раствором, должны проходить предварительные и периодические медицинские осмотры в соответствии с порядком и в сроки, установленные органами здравоохранения.

Формалин обладает резким запахом, при вдыхании вызывает слезотечение, першение в горле, нарушение ритма дыхания. При попадании на кожу вызывает зуд, легкую гиперемию. Впоследствии после воздействия наблюдаются аллергические дерматиты, заболевание ногтей.

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Раствора.

Перед применением убедиться в целостности Упаковки путем визуального осмотра.

Не использовать изделие, если тара повреждена или плохо укупорена.

Раствор предусматривает только однократное применение.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Фиксация материала готовым Раствором должна производиться в вытяжном шкафу, а хранение его — в специальной фиксационной комнате, оборудованной эффективной вентиляцией.

Раствор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Не использовать Раствор с истекшим сроком годности, а также при изменении цвета раствора.

Меры первой помощи при отравлении формальдегидом:

- при ингаляционном воздействии – свежий воздух,
- при попадании внутрь – обильное питье воды; не следует вызывать рвоту;
- при попадании на кожные покровы – смыть проточной водой с мылом.
- при попадании в глаза – немедленно промыть проточной водой при широко раскрытой глаз-

ной щели;

– во всех случаях обратиться за медицинской помощью.

Отравления формальдегидом

Формальдегид – муравьиный альдегид. Газ с резким неприятным запахом. Поражает центральную нервную систему, обладает раздражающими, прижигающими и сенсibiliзирующими свойствами. Обладает токсичностью, негативно воздействует на генетический материал, репродуктивные органы, дыхательные пути, глаза, кожный покров. Оказывает сильное действие на центральную нервную систему.

Подготовка к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия

Раствор не требует дополнительной подготовки к применению по назначению.

Описание применения медицинского изделия, описание реагентов Порядок проведения процедуры

Процедура применения Раствора одинакова для любого варианта исполнения.

Материалы, которые требуются для работы с медицинским изделием – но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Емкость из инертного материала (стекло, полиэтилен, полипропилен и т.д.) подходящего объема для проведения фиксации материала.

Способ применения

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Кусочки органов и тканей длина, ширина и толщина которых не должны превышать 15 x 10 x 4 мм, помещают в специальные ванночки и заливают Раствором и выдерживаются в течение 24–48 часов (в зависимости от величины ткани). Соотношение объема фиксирующего агента и тканевого образца должно быть не менее, чем 20:1. Необходимо правильно подбирать размер контейнера. При использовании контейнеров неадекватно малого размера возможно механическое повреждение, деформация и недостаточная фиксация образца. Процесс проводят в вытяжном шкафу. После фиксации зафиксированные кусочки промывают проточной холодной водой в течение 30 мин. После промывки кусочки тканей можно сразу резать на замораживающем микротоме, либо подвергать дальнейшей обработке для заливки в целлоидин или парафин.

Расход изделия зависит только от размера фиксируемого материала – составляет 20–50 мл на 1 см³ фиксируемой ткани.

Утилизация

Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Первичная упаковка, изделия с истёкшими сроками годности, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Г.

Условия транспортирования и хранения

Раствор должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 8 до 25°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.

Оптимальная температура хранения Раствора от 8 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортирование Раствора до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 8 до 25°C.

Допускается транспортирование в транспортной таре при температуре от 8 до 25°C, в течение совокупного времени не более 1 месяца.

Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Гарантии изготовителя (поставщика)

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие Раствора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями в течение всего срока годности.

Гарантийный срок годности Раствора – 24 месяца со дня изготовления.

Гарантия качества

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия – «Раствор формалина 10% нейтральный забуференный по ТУ 20.14.61-001-11307813-2018» – требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

На всех этапах жизненного цикла изделия (разработка, производство, хранение, использование и т.д.) производителем проводился анализ рисков в соответствии с ГОСТ ISO 14971–2011. Распознанные риски были снижены настолько, что совокупный остаточный риск, создаваемый изделием, классифицирован как приемлемый.

Рекламация

Все жалобы и обращения обрабатываются владельцем регистрационного удостоверения по электронной почте:

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды», 143983, Московская область, город Балашиха, ул. Свободы (Керамик Мкр.), д. 1А, офис 404, телефон 8(495)234-61-17, e-mail: contacts@retinoids.ru

www.retinoids.ru

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия и в сопроводительной документации используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает, на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности,

ПРИМЕР ПАСПОРТА НА ИЗДЕЛИЕ

Пример паспорта, прокладываемый в сопроводительной документации на каждую партию изделий, после прохождения контроля качества при производстве:

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №XXX/XX/X от ДД.ММ.ГГГГ
РАСТВОР ФОРМАЛИНА 10 %,
нейтральный, забуференный по 5 л

Серия: XXXXXX Объем серии: XX уп. Дата изготовления: ММ.ГГГГ Срок годности: ММ.ГГГГ

Наименование показателя	Требования ТУ 20.14.61-001-11307813-2018	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость своеобразного острого запаха. Смешивается во всех соотношениях с водой и этиловым спиртом	
Подлинность	При выполнении реакции с фуксинсернистой кислотой окраска раствора должна быть от красной до фиолетовой	
pH	6,8–7,2	
Количественное определение	Массовая доля формальдегида от 3,4 до 4,0 %	
Упаковка	В соответствии с ТУ 20.14.61-001-11307813-2018	
Маркировка	В соответствии с ТУ 20.14.61-001-11307813-2018	

Заместитель директора по контролю качества _____

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

8 листов

Гузов К.С.
Подпись, инициалы, фамилия

Дата

МП

