

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

ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.
30 июня 2023 г.



**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ
HISTOSAFE® ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 21.20.23-076-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*
ИП 21.20.23-076-89079081-2023
(введена впервые)**

Дата введения в действие - 2023-06-30
Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2023

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА
РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ПРОБОПОДГОТОВКИ**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2022 в вариантах исполнения» (далее – Набор реагентов).

Набор реагентов представляет собой определенное количество Реагентов и представлен в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1 в составе:

А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 2 шт.;

В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.;

Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2 в составе:

А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 3 шт.;

В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.;

Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Класс потенциального риска применения Набора реагентов – 1.

Вид медицинского изделия – 360040 «Набор реагентов для обработки тканей для гистологии ИВД».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначен для использования в качестве дегидратанта (обезвоживателя) на этапе гистологической проводки и при подготовке к ней при обработке биологического материала человека с использованием систем автоматизированной конвейерной проводки в диагностике *in vitro*.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия Набора реагентов заключается в удалении воды из образца биологического материала человека при помощи смеси растворителей и препятствии пересушиванию при помощи полиэтиленгликоля (ПЭГ). Диметилсульфоксид, входящий в состав реагентов, позволяет проникать ПЭГ внутрь клеток и пропитывает образцы биологического материала человека углеводородами, таким образом облегчая на следующем этапе пропитку образца биологического материала парафином.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Показанием к применению Набора реагентов является необходимость пробоподготовки образцов биологического материала человека для проведения последующей диагностики методом микроскопии. Набор реагентов предназначен для вспомогательных диагностических целей. Пригоден также для пробоподготовки биологического материала человека для последующих иммуногистохимических, молекулярно-генетических и других высокотехнологичных морфологических методов исследования.

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

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: изменения функциональных свойств составляющих Набора реагентов могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости проведения повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: не рекомендуется применять Набор реагентов на образцах с большим содержанием жира.

Внимание! Применяется только в гистологических процессорах конвейерного типа (например, Tissue-Tek® Xpress® производства Sakura Finetek Japan Co., Ltd). Неприменим для ручной проводки! Образец обязательно должен быть фиксирован в формалине.

Набор реагентов предназначен для использования в сочетании с другими растворами для *in vitro* диагностики.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

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

**СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ
ФАКТОР РИСКА**

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

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Пробоподготовке подвергаются биологические/клинические образцы тканей человека.

Для пробоподготовки с помощью Набора реагентов могут быть использованы все типы анализируемых образцов, без ограничения по полу и возрасту.

**СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

В состав Реагента для предварительной подготовки к гистологической проводке входят:

- ацетон;
- изопропанол;
- полиэтиленгликоль;
- диметилсульфоксид;
- уксусная кислота.

В состав Реагента для гистологической проводки входят:

- ацетон;
- изопропанол;
- жидкий парафин;
- диметилсульфоксид;
- уксусная кислота.

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

Основные характеристики Набора:

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
1	Внешний вид Набора реагентов во вторичной упаковке	
1.1	Внешний вид Набора реагентов во вторичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена без смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
2	Внешний вид Реагента в первичной упаковке	
2.1	Внешний вид Реагента в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения На первичную упаковку надета ручка для переноски Этикетка размещена без смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
3	Состав Набора реагентов	
3.1	Вариант исполнения 1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 2 шт.; В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3.2	Вариант исполнения 2	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 3 шт.; В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
4	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	
4.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	Бесцветная прозрачная жидкость
4.2	В. Реагент для гистологической проводки	Прозрачная жидкость, цвет: от бесцветного до светло-желтого

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
5	Физико-химическая характеристика: Плотность при 20°C, г/см³	
5.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	0,850-0,877
5.2	В. Реагент для гистологической проводки	0,760 – 0,790
6	Физико-химическая характеристика: Смешиваемость с водой	
6.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	Выдерживает испытания
7	Физико-химическая характеристика: Растворение парафина	
7.1	В. Реагент для гистологической проводки	Выдерживает испытания

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

Набор реагентов не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Набор реагентов не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

– Набор реагентов в варианте исполнения и количестве, определяемых заказчиком;

– Инструкция по применению Набора реагентов.

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

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

Примечание: Инструкция по применению Набора реагентов 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 Набора входят вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

ацетон, изопропанол, уксусная кислота

Ацетон – легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров ацетона в воздухе рабочей зоны – 200 мг/м³. 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.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. ПДК паров изопропанола в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

Уксусная кислота – легковоспламеняющаяся жидкость с резким специфическим запахом. ПДК паров в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

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

Работа с Набором реагентов должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня согласно 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 АБС.

При работе с Набором реагентов следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического 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 реагентов следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Набором реагентов не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Набора реагентов:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой;
- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при проглатывании – немедленно обратиться к врачу.

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

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

Внимание! При работе с Набором реагентов 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.

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы¹: формалин 10% нейтральный забуференный любого производителя.

Оборудование: гистологический процессор конвейерного типа.

Вспомогательные материалы: гистологические кассеты или кассетные системы, чистые емкости устойчивые к ацетону.

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.

Образцы тканей должны быть предварительно помещены в гистологические кассеты или кассетные системы, фиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине, согласно Клиническим рекомендациям и инструкции к используемому реактиву.

При выборе размера образца необходимо руководствоваться рекомендациями производителя гистологического процессора. Как правило, толщина образца не должна превышать 2 мм для стандартного протокола проводки и 3 мм для расширенного протокола проводки. Длина и ширина образца должны быть такими, чтобы между образцом в кассете и стенками кассеты оставалось пространство.

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

Оценка успешности пробоподготовки производится лаборантом под микроскопом. Протокол гистологической проводки может быть скорректирован в соответствии с используемыми образцами и оборудованием по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

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

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Внимание! Набор реагентов применяется только в гистологических процессорах конвейерного типа. Неприменим для ручной проводки.

Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л рассчитан на обработку до 750 образцов тканей размерами не более 22x22x3 мм.

Реагент для гистологической проводки, 3,8 л предназначен для обработки до 600 образцов тканей размерами не более 22x22x3 мм.

1. Налить не менее 500 мл Реагента для предварительной подготовки к гистологической проводке в чистую ёмкость устойчивую к ацетону.
2. Налить Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке в станцию загрузки гистологического процессора. Подготовленный материал в гистологических кассетах или кассетных системах полностью поместить в ёмкость с Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке на время от 15 до 60 минут.
3. Установить канистру с Реагентом для гистологической проводки в гистологический процессор конвейерного типа.
4. Загрузить образцы в гистологический процессор конвейерного типа и осуществить проводку по стандартному или расширенному протоколу.

Примечание: Исследуемый материал может проходить обработку Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке как вне прибора (гистологическом процессоре конвейерного типа), в отдельной ёмкости, а затем в приборе, так и только в приборе в станции загрузки.

При любом подходе к обработке исследуемого материала необходимо Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке заполнить станцию загрузки прибора. При заполнении станции загрузки важно следовать инструкции по эксплуатации гистологического процессора.

Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке следует менять каждые 100 кассет или каждые три часа.

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

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

При загрязнении или помутнении раствора может потребоваться более частая смена.

При установке канистры с Реагентом для гистологической проводки используйте рекомендации производителя прибора, указанные в инструкции к гистологическому процессору.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

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

Температура транспортирования Набора реагентов до плюс 30°C. При температуре выше плюс 25°C продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

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

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей!

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора реагентов до плюс 25 °С. Набор реагентов должно храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред и влаги.

После вскрытия первичной упаковки Набора реагентов подлежит хранению при температуре 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, прямых солнечных лучей!

При хранении Набора реагентов допускается деформация первичной упаковки, не приводящая к потере герметичности, и появление белёсости.

Срок годности Набора реагентов, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Набора реагентов.

Указания по применению

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

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

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

Набор реагентов применяется только в технологии автоматизированной конвейерной проводки. Неприменим для ручной проводки. При применении Набора реагентов пользователю необходимо действовать согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком аппарата, и руководствоваться указанными в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

После вскрытия первичной упаковки Реагента можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Набор реагентов не подлежит использованию при нарушении

условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Набор реагентов не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

После использования Набора реагентов в 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 реагентов подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Набора реагентов 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 реагентов без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Набора реагентов не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Набора реагентов 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 реагентов по назначению.

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

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакши» 30.06.2023 г.



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

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Мутный раствор	Контаминация реагентов. Регулярно меняйте реагенты.
Неполная дегидратация, неполное удаление жиров	- Избыток воды в реагентах. Регулярно меняйте реагенты. - Неверный выбор программы проводки. Необходимо соблюдать рекомендации производителя гистологического процессора. - Недостаточное время экспозиции в Реагенте для предварительной подготовки к гистологической проводке. Время предварительной подготовки должно быть не менее 15 мин, если недостаточно увеличить до 60 мин. - Контаминация реагентов. Регулярно меняйте реагенты. - Несоблюдение толщины вырезки образца. Необходимо соблюдать рекомендации по размерам образца. Как правило, толщина образца не должна превышать 2 мм для стандартного протокола проводки и 3 мм для расширенного протокола проводки. Длина и ширина образца должны быть такими, чтобы между образцом в кассете и стенками кассеты оставалось пространство. - Загрузка неподходящего типа материала, например, ткани с большим содержанием жира.
Денатурация белка (спиртовая фиксация)	Недостаточная фиксация образца в формалине. Отработать протокол фиксации
Изделие не смешивается с парафином	Накопление воды в Реагенте для гистологической проводки. Регулярно меняйте Реагент для гистологической проводки.

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно применить Набор реагентов согласно инструкции.

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 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
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 медицинских изделий, на 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"

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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
	Верхняя граница температурного диапазона. Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	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 <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
	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	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 °C 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	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H335	Может вызвать раздражения верхних дыхательных путей
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
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
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте
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

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4
(ссылка 7) лист(ов)

Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
"30" июня 2023 г.
Д. В. Усейнов



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

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.
30 июня 2023 г.



**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ
HISTOSAFE® ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

**Краткая инструкция
по применению медицинского изделия для
диагностики *in vitro*
КИП 21.20.23-076-89079081-2023
(введена впервые)**

Дата введения в действие - 2023-06-30

Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2023

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА РЕАГЕНТОВ!

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

Назначение: Набор реагентов предназначен для использования в качестве дегидратанта (обезвоживателя) на этапе гистологической проводки и при подготовке к ней при обработке биологического материала человека с использованием систем автоматизированной конвейерной проводки в диагностике *in vitro*.

Функциональное назначение: Набор реагентов является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Состав Набора реагентов:

Наименование компонента Набора реагентов	Количество компонента в Наборе	
	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2
А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	3,8 л 2 шт.	3,8 л 3 шт.
В. Реагент для гистологической проводки	3,8 л 1 шт.	3,8 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Внимание! Применяется только в гистологических процессорах конвейерного типа (например, Tissue-Tek® Xpress® производства Sakura Finetek Japan Co., Ltd). Неприменим для ручной проводки!

Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л рассчитан на обработку до 750 образцов тканей размерами не более 22x22x3 мм.

Реагент для гистологической проводки, 3,8 л предназначен для обработки до 600 образцов тканей размерами не более 22x22x3 мм.

Образцы тканей должны быть предварительно помещены в гистологические кассеты или кассетные системы, фиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине, согласно Клиническим рекомендациям и инструкции к используемому реактиву.

1. Налить не менее 500 мл Реагента для предварительной подготовки к гистологической проводке в чистую ёмкость устойчивую к ацетону.
2. Налить Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке в станцию загрузки гистологического процессора. Подготовленный материал в гистологических кассетах или кассетных системах полностью поместить в ёмкость с Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке на время от 15 до 60 минут.
3. Установить канистру с Реагентом для гистологической проводки в гистологический процессор конвейерного типа.
4. Загрузить образцы в гистологический процессор конвейерного типа и осуществить проводку по стандартному или расширенному протоколу.

Примечание:

Исследуемый материал может проходить обработку Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке как вне прибора (гистологическом процессоре конвейерного типа), в отдельной ёмкости, а затем в приборе, так и только в приборе в станции загрузки.

При любом подходе к обработке исследуемого материала необходимо Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке заполнить станцию загрузки прибора. При заполнении станции загрузки важно следовать инструкции по эксплуатации гистологического процессора.

Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке следует менять каждые 100 кассет или каждые три часа. При загрязнении или помутнении раствора может потребоваться более частая смена.

При установке канистры с Реагентом для гистологической проводки используйте рекомендации производителя прибора, указанные в инструкции к гистологическому процессору.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения до +25 °С. Все Реагенты из состава Набора реагентов должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей!

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

После вскрытия Набора реагентов допускается деформация первичной упаковки, не приводящая к потере

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



герметичности, и проявление белёсости.
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: H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H335: Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.
Меры предосторожности: P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; 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 огнетушителем порошковым ABC; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Возможные проблемы и методы решения:

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Мутный раствор	Контаминация реагентов. Регулярно меняйте реагенты.
Неполная дегидратация, неполное удаление жиров	1. Избыток воды в реагентах. Регулярно меняйте реагенты. 2. Неверный выбор программы проводки. Необходимо соблюдать рекомендации производителя гистологического процессора. 3. Недостаточное время экспозиции в Реагенте для предварительной подготовки к гистологической проводке. Время предварительной подготовки должно быть не менее 15 мин, если недостаточно увеличить до 60 мин. 4. Контаминация реагентов. Регулярно меняйте реагенты. 5. Несоблюдение толщины вырезки образца. Необходимо соблюдать рекомендации по размерам образца. Как правило, толщина образца не должна превышать 2 мм для стандартного протокола проводки и 3 мм для расширенного протокола проводки. Длина и ширина образца должны быть такими, чтобы между образцом в кассете и стенками кассеты оставалось пространство. 6. Загрузка неподходящего типа материала, например, ткани с большим содержанием жира.
Денатурация белка (спиртовая фиксация)	Недостаточная фиксация образца в формалине. Отработать протокол фиксации
Изделие не смешивается с парафином	Накопление воды в Реагенте для гистологической проводки. Регулярно меняйте Реагент для гистологической проводки

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ДОСТУПНА НА САЙТЕ WWW.BIOVITRUM.RU

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 3
(три з) лист(ов)

Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"

" 19.09.19 " 202 3 г.
Д. В. Усейнов



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ЭРГОПРОДАКШН”
(ООО “ЭРГОПРОДАКШН”)

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов Д.В.



30 июня 2023 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ
HISTOSAFE® ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

**Образец паспорта качества
ПС 21.20.23-076-89079081-2023
(введен впервые)**

г. Санкт-Петербург
2023

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

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1 в составе: А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 2 шт.; В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 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 реагентов во вторичной упаковке			
1.1	Внешний вид Набора реагентов во вторичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Внешний вид Реагента в первичной упаковке			
2.1	Внешний вид Реагента в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. На первичную упаковку надета ручка для переноски. Этикетка размещена без смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
3	Состав Набора реагентов			
3.1	Вариант исполнения 1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 2 шт.; В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.	Соответствует	п. 8.2 ТУ

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента			
4.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	п. 8.3 ТУ
4.2	В. Реагент для гистологической проводки	Прозрачная жидкость, цвет: от бесцветного до светло-желтого	Соответствует	п. 8.3 ТУ
5	Физико-химическая характеристика: Плотность при 20°C, г/см³			
5.1.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	0,850 – 0,877	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ
5.2.1	В. Реагент для гистологической проводки	0,760 – 0,790	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ
6	Физико-химическая характеристика: Смешиваемость с водой			
6.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.5 ТУ
7	Физико-химическая характеристика: Растворение парафина			
7.1	В. Реагент для гистологической проводки	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.6 ТУ

Заключение: "Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 1, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-076-89079081-2023.

Срок годности: 12 месяцев. По истечению срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре 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, прямых солнечных лучей.

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

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

Инженер ОКК

Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от ХХ.ХХ.202Х г.

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 2 в составе: А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 3 шт.; В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 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 реагентов во вторичной упаковке			
1.1	Внешний вид Набора реагентов во вторичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена без смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Внешний вид Реагента в первичной упаковке			
2.1	Внешний вид Реагента в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка без следов повреждения. На первичную упаковку надета ручка для переноски. Этикетка размещена без смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
3	Состав Набора реагентов			
3.1	Вариант исполнения 2	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 3 шт.; В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
4	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента			
4.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	п. 8.3 ТУ

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
4.2	В. Реагент для гистологической проводки	Прозрачная жидкость, цвет: от бесцветного до светло-желтого	Соответствует	п. 8.3 ТУ
5	Физико-химическая характеристика: Плотность при 20°C, г/см³			
5.1.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	0,850 – 0,877	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ
5.2.1	В. Реагент для гистологической проводки	0,760 – 0,790	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ
6	Физико-химическая характеристика: Смешиваемость с водой			
6.1	А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.5 ТУ
7	Физико-химическая характеристика: Растворение парафина			
7.1	В. Реагент для гистологической проводки	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.6 ТУ

Заключение: “Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения” в варианте исполнения 2, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-076-89079081-2023.

Срок годности: 12 месяцев. По истечению срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре 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, прямых солнечных лучей.

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

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

Инженер ОКК

Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5
(лист 2) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
"30" "Апрель" 202 3 г.
Д. В. Усейнов

