

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

ОКПД2 20.59.52.195

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.



30 июня 2023 г.

**НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ HISTOSAFE®
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 20.59.52-078-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Сборник инструкций по применению медицинского
изделия для диагностики *in vitro*
ИП 20.59.52-078-89079081-2023
(введен впервые)**

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

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2023

Содержание

1 Инструкция по применению Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов	3
2 Инструкция по применению Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов	9
3 Инструкция по применению Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов	15
4 Инструкция по применению Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов	21
5 Инструкция по применению Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл	27
6 Инструкция по применению Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов	33
7 Инструкция по применению Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов	39
8 Инструкция по применению Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов	45
9 Инструкция по применению Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов	51
10 Инструкция по применению Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов	67
11 Инструкция по применению Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов	63
12 Инструкция по применению Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов	69
13 Инструкция по применению Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов	75

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения, Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококту, 100 тестов» (далее – Набор красителей).

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

- A. Раствор кислоты хромовой – 30 мл 1 шт.;
 - B. Раствор сульфата натрия – 30 мл 1 шт.;
 - C. Раствор уротропина – 30 мл 1 шт.;
 - D. Раствор нитрата серебра 5% – 30 мл 1 шт.;
 - E. Раствор тетрабората натрия водный – 30 мл 1 шт.;
 - F. Тонер – 30 мл 1 шт.;
 - G. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 1 шт.;
 - H. Раствор зеленого спиртового – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

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: на всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

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

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, микробиологическая диагностика.

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

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 хромовой: вода, оксид хрома (VI);
- B. Раствор сульфата натрия: вода, сульфит натрия;
- C. Раствор уротропина: вода, уротропин;
- D. Раствор нитрата серебра 5%: подготовленная вода, нитрат серебра;
- E. Раствор тетрабората натрия водный: вода, тетраборат натрия;
- F. Тонер: вода, тетрахлороурат натрия;
- G. Раствор тиосульфата натрия: вода, тиосульфат натрия;
- H. Раствор зеленого спиртового: вода, изопропанол, кислота уксусная, зеленый прочный;

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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
2	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски по Грокотту, 100 тестов	А. Раствор кислоты хромовой – 30 мл 1 шт.; В. Раствор сульфата натрия – 30 мл 1 шт.; С. Раствор уротропина – 30 мл 1 шт.; D. Раствор нитрата серебра 5% – 30 мл 1 шт.; Е. Раствор тетрабората натрия водный – 30 мл 1 шт.; F. Тонер – 30 мл 1 шт.; G. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 1 шт.; H. Раствор зеленого спиртовой – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор кислоты хромовой	Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета
3.2	В. Раствор сульфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор уротропина	Жидкость от бесцветной до коричневой
3.4	D. Раствор нитрата серебра 5%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	Е. Раствор тетрабората натрия водный	Прозрачная бесцветная жидкость
3.6	F. Тонер	Прозрачная жидкость желтого цвета
3.7	G. Раствор тиосульфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.8	H. Раствор зеленого спиртовой	Жидкость зеленого цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор кислоты хромовой	
4.1.1	оксид хрома (VI)	4,8±0,2
4.2	В. Раствор сульфата натрия	
4.2.1	сульфит натрия	1,0±0,2
4.3	С. Раствор уротропина	
4.3.1	уротропин	27±1
4.4	D. Раствор нитрата серебра 5%	
4.4.1	нитрат серебра	4,8±0,2
4.5	Е. Раствор тетрабората натрия водный	
4.5.1	тетраборат натрия	2,4±0,2
4.6	F. Тонер	
4.6.1	тетрахлороаурат натрия	0,13±0,02
4.7	G. Раствор тиосульфата натрия	
4.7.1	тиосульфат натрия	2±1

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.8	H. Раствор зеленого спиртовой	
4.8.1	зеленый прочный	0,06±0,02
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Мицеллий: цвет от серого до черного. Мукополисахариды: цвет от светло-серого до темно-серого. Фон: цвет зеленый.

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, определяемых 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 чрезвычайно опасным (1-й класс опасности):

оксид хрома (VI)

- вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к высоко опасным (2-й класс опасности):

нитрат серебра

- вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

изопропанол, уротропин

Оксид хрома (VI) ядовит. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 0,01 мг/м³. При увеличении концентрации может вызвать острые и хронические отравления с поражением жизненно важных органов и систем.

Нитрат серебра – ПДК в воздухе 0,5 мг/м³. Нитрат серебра может действовать прижигающе и вяжуще на кожу и слизистые оболочки.

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

Уротропин при попадании на кожу оказывает резко раздражающее действие.

При работе с Набором красителей может оказываться чрезвычайно вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза. Может вызывать раковые заболевания и генетические дефекты.

БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ ПРОТИВОПОКАЗАНО НАХОДИТЬСЯ В ЗОНЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТОГО НАБОРА КРАСИТЕЛЕЙ!

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококотту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^\circ\text{C}$; световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³ или 100 см³, емкость Коплина на 5 стекол или пластиковый контейнер для транспортировки 5 стекол из полипропилена, стеклянная палочка, стекла покровные для микропрепаратов.

Реактивы¹: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксидол 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.

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.

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококотту, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Заменить дистиллированную воду на водопроводную запрещено! Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:
 - 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 20 мин.
3. Промыть срез под проточной водой.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.
5. Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин.
6. Промыть срез в 4-х сменах дистиллированной воды.
7. В емкость Коплина налить 17 мл дистиллированной воды, добавить 12 капель Реагента С, 6 капель Реагента D и 12 капель Реагента Е. Перемешать стеклянной палочкой, предварительно промытой в дистиллированной воде. После чего поместить срез в емкость с раствором, поставить в термостат при 60°C на 1 ч. Раствор рассчитан на одновременную окраску 2-х стекол.
8. Достать емкость из термостата, охладить при комнатной температуре в течение 10 мин.
9. Промыть срез в 6-ти сменах дистиллированной воды.
10. Нанести на срез 6 капель Реагента F, оставить на 3 мин.
11. Промыть срез в дистиллированной воде.
12. Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 мин.
13. Промыть срез в проточной воде.
14. Нанести на срез 6 капель Реагента H, оставить на 30 с.
15. Дегидратировать в спиртах, просветлять, заключить по следующей схеме³:

- 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.

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов

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



Осторожно!

16. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Мицеллий: цвет от серого до черного.

Мукополисахариды: цвет от светло-серого до темно-серого.

Фон: цвет зеленый.

**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 8 °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, солнечных лучей, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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 являющегося дефектом Реагента.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей 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 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 не вскрытый 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.

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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. Не полная 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, тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Мицелий и мукополисахариды не окрашены, окрашены не достаточно	1. Несоблюдение инструкции. Тщательно соблюдать инструкцию. 2. Ёмкость для инкубации в п. 7 инструкции прогревалась слишком долго. Увеличить экспозицию в термостате на 15 мин.
Фон не окрашен	Недостаточное время экспозиции: увеличить время окраски в Реагенте Н.
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду. 2. Реактивы взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реактивов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды в п. 1, 6, 9, 11. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
Препарат слишком черный	Термостат перегревает ёмкость для инкубации в п. 7 инструкции. Отрегулировать термостат или сократить время экспозиции на 10 мин.
Мицелий коричневого цвета	Недостаточная экспозиция в Реагенте F. Привести экспозицию в соответствии с инструкцией или добавить еще 1 мин.
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций.

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 примененных 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Знак опасности «Восклицательный знак». Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности «Коррозионное воздействие». 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 «Опасность для окружающей среды». 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	
H302+H332	Вредно при проглатывании, при вдыхании
H315+H317+H319	При попадании на кожу может вызывать выраженное раздражение/аллергическую реакцию
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H334	При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
H340	Может вызывать генетические дефекты
H350	Может вызывать раковые заболевания
H361	Предполагается, что может отрицательно влиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка
H373	Может поражать органы
H410+H411	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж
P261	Избегать вдыхания
P264	После работы тщательно вымыть руки
P272	Не уносить загрязненную спецодежду с места работы
P273	Избегать попадания в окружающую среду
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, снять контактные линзы
P308+P313+P333+P337+P342+P311+P310	При необходимости обратиться к врачу
P391	Ликвидировать проливы
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

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов» (далее – Набор красителей).

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

А. Раствор кислоты трихлоруксусной – 30 мл 1 шт.;

В. Раствор хлорида железа – 30 мл 1 шт.;

С. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: ограничений не выявлено.

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

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, микробиологическая диагностика.

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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. Раствор кислоты трихлоруксусной: вода, трихлоруксусная кислота;

В. Раствор хлорида железа: вода, хлорид железа;

С. Пикрофуксин Ван Гизона: вода, кислота пикриновая, фуксин кислый, 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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски по Ван Гизону - Фуше, 100 тестов	А. Раствор кислоты трихлоруксусной – 30 мл 1 шт.; В. Раствор хлорида железа – 30 мл 1 шт.; С. Пикрофуксин Ван Гизона – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



№ п/п	Наименование характеристики	Норма
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор кислоты трихлоруксусной	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета
3.2	В. Раствор хлорида железа	Жидкость желтого цвета
3.3	С. Пикрофуксин Ван Гизона	Жидкость красного цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор кислоты трихлоруксусной	
4.1.1	трихлоруксусная кислота	34±2
4.2	В. Раствор хлорида железа	
4.2.1	хлорид железа	2,0±0,2
4.3	С. Пикрофуксин Ван Гизона	
4.3.1	кислота пикриновая	1,2±0,1
4.4.1	кислый фуксин	0,13±0,01
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	
	Билирубин: цвет зелёный. Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет жёлтый.	

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, определяемых 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 относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

Трихлоруксусная кислота

Предельно допустимая концентрация (ПДК) трихлоруксусной кислоты в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги, при вдыхании раздражает верхние 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.

При работе с Набором красителей 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» 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

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.

Реактивы¹: 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.

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.

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

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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.

Варианта исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! Реагент А отличается коррозионной активностью – обращаться с осторожностью, в хорошо вентилируемых помещениях, избегать контакта с кожей и глазами. Работать в перчатках и защитных очках.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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 5 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 7 мин.

5. Подсушить срез на воздухе без промывания в течение 5 мин.

6. Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме³:

- 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:

Билирубин: цвет зелёный.

Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейтроглия и эритроциты: цвет жёлтый.

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, солнечных лучей, 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.

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, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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 красителей 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 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.

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

**Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.**



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.

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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, 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 реагентов, заменить контаминированный реагент. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Коллаген не окрашен	Недостаточное время экспозиции в пикрофуксине: увеличить время окраски в пикрофуксине.
Фон не окрашен	1. Недостаточное время экспозиции в пикрофуксине: увеличить время окраски в пикрофуксине. 2. Слишком долгая дегидратация: дегидратировать быстро в соответствии с инструкцией.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Присутствуют не характерные включения в препарате	1. Контаминация реагентов, заменить контаминированный реагент. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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 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 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, противозидемического 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-противозидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Знак опасности «Восклицательный знак» Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности «Коррозионное воздействие» Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности «Опасность для окружающей среды» 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	
H314+ H316+H319	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P301+P330+P331	При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту!
P303+P361+P353	При попадании на кожу/волосы: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой, снять контактные линзы
P332+P313+P337+P310	При раздражении кожи/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

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПредаксин» 30.06.2023 г.



**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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов» (далее – Набор красителей).

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

- A. Раствор ацетатного буфера – 30 мл 1 шт.;
- B. Раствор нитрата серебра 9% – 30 мл 1 шт.;
- C. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере – 6 мл 10 шт.;
- D. Раствор желатина – 6 мл 10 шт.;
- E. Раствор гидрохинона 0,2% – 5 мл 10 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: на всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

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

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, микробиологическая диагностика.

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

**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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 ацетатного буфера: вода, кислота уксусная, ацетат натрия;
- B. Раствор нитрата серебра 9%: подготовленная вода, серебро азотнокислород;
- C. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере: подготовленная вода, нитрат серебра, кислота уксусная, ацетат натрия;
- D. Раствор желатина: вода, желатин, кислота муравьиная;
- E. Раствор гидрохинона 0,2%: вода, гидрохинон.

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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения.

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргеПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ ш/п	Наименование характеристики	Норма
		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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов	А. Раствор ацетатного буфера – 30 мл 1 шт.; В. Раствор нитрата серебра 9% – 30 мл 1 шт.; С. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере – 6 мл 10 шт.; Д. Раствор желатина – 6 мл 10 шт.; Е. Раствор гидрохинона 0,2% – 5 мл 10 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор ацетатного буфера	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Раствор нитрата серебра 9%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	Д. Раствор желатина	Гелеобразная жидкость от светло-желтого до коричневого цвета
	Е. Раствор гидрохинона 0,2%	Жидкость от бесцветной до коричневой
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор ацетатного буфера	
4.1.1	ацетат натрия	1,1±0,2
4.2	В. Раствор нитрата серебра 9%	
4.2.1	нитрат серебра	9±1
4.3	С. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере	
4.3.1	нитрат серебра	0,98±0,10
4.3.1	ацетат натрия	0,13±0,05
4.4	Д. Раствор желатина	
4.4.1	желатин	6,5 ±0,2
4.5	Е. Раствор гидрохинона 0,2%	
4.5.1	гидрохинон	0,2 ±0,1
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Спирохеты и другие микроорганизмы: цвет чёрный. Фон: цвет золотисто-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, определяемых 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 высоко опасным (2-й класс опасности):

нитрат серебра

- вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уксусная кислота, гидрохинон

Нитрат серебра – предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе 0,5 мг/м³. Нитрат серебра может действовать прижигающе и вяжуще на кожу и слизистые оболочки.

Уксусная кислота - ПДК паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

Гидрохинон – ПДК в воде санитарно-бытового назначения 0,2 мг/см³. Может вызывать болезни глаз, а при попадании на кожу – дерматиты.

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.

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;

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

- 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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^\circ\text{C}$; термометр лабораторный с пределами измерения не менее чем от 0 до 100°C и ценой деления шкалы не более 1°C ; световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³ или 100 см³, пипетки не ниже 2-го класса на 1 мл по ГОСТ 29228 или механические дозаторы на 100-1000 мкл; емкости Коплина на 5 стекол или пластиковый контейнер для транспортировки 5 стекол из полипропилена, стеклянная палочка, стекла покровные для микропрепаратов.

Реактивы¹: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилон нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая моющая среда на неводной основе любого производителя.

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.

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов рассчитан на окраску 40 препаратов (10 серий по 4 стекла).

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Заменять дистиллированную воду на водопроводную запрещено! Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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. Приготовить импрегнирующий раствор: поместить в ёмкость Коплина 15 мл дистиллированной воды, добавить 2 мл Реагента А и 12 капель Реагента В. Осторожно перемешать стеклянной палочкой, предварительно вымытой в дистиллированной воде.

3. Поместить срезы в ёмкость с импрегнирующим раствором и инкубировать при 60 – 70°C в течение 90 мин. Дать остыть в течение 5 мин.

4. Параллельно приготовить «проявляющий раствор» (необходимо приготовить раствор за 30 мин до окончания инкубации): подогреть Реагенты С и D в течение 20-30 мин при 50°C. Температура растворов должна быть около 50°C (проверить термометром). Реагенты С и D слить вместе в ёмкость Коплина (контролировать температуру, использовать защитные перчатки), осторожно перемешать стеклянной палочкой, предварительно вымытой в дистиллированной воде, добавить Реагент Е комнатной температуры и вновь перемешать.

5. Поместить срезы в «проявляющий раствор» и инкубировать при 50°C в течение 5 – 15 мин до приобретения темно-коричневой окраски раствора. Дать остыть в течение 5 мин.

6. Промыть срезы в теплой проточной воде в течение 2 мин.

7. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

- 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 моющей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

8. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Спирохеты и другие микроорганизмы: цвет чёрный.

Фон: цвет золотисто-коричневый.

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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 8 °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, солнечных лучей, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей 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 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 инструкции 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.

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование в п. 1 - 5 водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
Микроорганизмы не окрашены или окрашены слабо	1. Недостаточное время экспозиции в растворах – привести время в соответствие с максимальными значениями в протоколах окрашивания. 2. Недостаточная температура растворов – привести температуру в соответствие с максимальными значениями в протоколах окрашивания.
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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.
	Знак опасности "Коррозионное воздействие" Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности "Опасность для окружающей среды" 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	
H314+H317	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги, аллергическую реакцию
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания
H402+H411+H412	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж
P261	Избегать вдыхания
P264	После работы тщательно вымыть руки
P273	Избегать попадания в окружающую среду
P280	Использовать СИЗ
P301+P330+P331	При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту!
P303+P361+P353+P352	При попадании на кожу/волосы: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы
P308+P313+P333+P310	При необходимости: 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

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелюсу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакши» 30.06.2023 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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелюсу, 100 тестов» (далее – Набор красителей).

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

- A. Раствор нитрата серебра 9% – 30 мл 1 шт.;
 - B. Концентрированный раствор ацетатного буфера – 30 мл 1 шт.;
 - C. Раствор гидрохинона 2% – 30 мл 1 шт.;
 - D. Раствор натрия сульфита – 30 мл 1 шт.;
 - E. Буферизированный раствор нитрата серебра – 30 мл 1 шт.;
 - F. Восстанавливающий раствор – 30 мл 1 шт.;
 - G. Раствор тиосульфата натрия – 30 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: на всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор красителей предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированными

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, микробиологическая диагностика.

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

**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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 нитрата серебра 9%: подготовленная вода, нитрат серебра;
- B. Концентрированный раствор ацетатного буфера: вода, ацетат натрия, кислота уксусная;
- C. Раствор гидрохинона 2%: вода, гидрохинон;
- D. Раствор натрия сульфит: вода, сульфит натрия;
- E. Буферизированный раствор нитрата серебра: вода, ацетат натрия, нитрат серебра, уксусная кислота;
- F. Восстанавливающий раствор: вода, сульфит натрия, гидрохинон;
- G. Раствор тиосульфата натрия: вода, тиосульфат натрия.

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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелюсу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		упаковки без видимого 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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски по Гримелюсу, 100 тестов	А. Раствор нитрата серебра 9% – 30 мл 1 шт.; В. Концентрированный раствор ацетатного буфера – 30 мл 1 шт.; С. Раствор гидрохинона 2% – 30 мл 1 шт.; D. Раствор натрия сульфита – 30 мл 1 шт.; Е. Буферизированный раствор нитрата серебра – 30 мл 1 шт.; F. Восстанавливающий раствор – 30 мл 1 шт.; G. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 2 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор нитрата серебра 9%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Концентрированный раствор ацетатного буфера	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор гидрохинона 2%	Жидкость от бесцветной до коричневой
3.4	D. Раствор натрия сульфита	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	Е. Буферизированный раствор нитрата серебра	Прозрачная бесцветная жидкость
3.6	F. Восстанавливающий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтой
3.7	G. Раствор тиосульфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор нитрата серебра 9%	
4.1.1	нитрат серебра	9±1
4.2	В. Концентрированный раствор ацетатного буфера	
4.2.1	ацетат натрия	27,2±1,0
4.3	С. Раствор гидрохинона 2%	
4.3.1	гидрохинон	2±1
4.4	D. Раствор натрия сульфита	
4.4.1	сульфит натрия	9±1
4.5	Е. Буферизированный раствор нитрата серебра	
4.5.1	ацетат натрия	0,39±0,02
4.5.2	нитрат серебра	0,05±0,01

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.6	F. Восстанавливающий раствор	
4.6.1	сульфит натрия	4,8±0,2
4.7	G. Раствор тиосульфата натрия	
4.7.1	тиосульфат натрия	2±1
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Аргирофильные гранулы: цвет от светло-коричневого 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, определяемых 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 высоко опасным (2-й класс опасности):

нитрат серебра

- вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уксусная кислота, гидрохинон

Нитрат серебра – предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе 0,5 мг/м³. Нитрат серебра может действовать прижигающе и вяжуще на кожу и слизистые оболочки.

Уксусная кислота - ПДК паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

Гидрохинон – может вызывать болезни глаз, а при попадании на кожу – дерматиты.

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.

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.

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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 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, возникновения нарушения функциональности 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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^\circ\text{C}$; световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³ или 100 см³, пипетки не ниже 2-го класса на 1 мл по ГОСТ 29228 или механические дозаторы на 100-1000 мкл; стекла покровные для микропрепаратов, фильтровальная бумага.

Реактивы¹: 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.

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.

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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. В емкости смешать 40 мл дистиллированной воды, 6 капель Реагента А, 6 капель Реагента В и инкубировать при 60°C в течение 3 часов. После инкубации охладить в течение 5 мин.

3. Не смывая, нанести 6 капель Реагента С и 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.

4. Промыть срез в дистиллированной воде.

5. Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 мин.

6. Промыть срез в дистиллированной воде.

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

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

9. Промыть срез в дистиллированной воде.

10. Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 мин.

11. Промыть срез в дистиллированной воде.

12. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

– 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: Аргирофильные гранулы: цвет от светло-коричневого до черного.

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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 8 °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, солнечных лучей, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей ввиду 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 не вскрытый 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 инструкции 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.

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гриммалу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 сливаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем Реагентов в ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Фон чёрный и/или артефактные фрагменты чёрного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заместить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжёлых металлов.
Образец загрязнён, 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.
Целевые структуры не окрашены	Недостаточная экспозиция в импрегнирующем растворе в термостате. Привести время экспозиции в соответствии с инструкцией.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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 вызывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности "Коррозионное воздействие" Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности "Опасность для окружающей среды" 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	
H314+H317+H319	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги
H341	Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания
H401+H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж
P261	Избегать вдыхания
P264	После работы тщательно вымыть руки
P273	Избегать попадания в окружающую среду
P280	Использовать СИЗ
P301+P330+P331	При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту!
P302+P303+P361+P353+P352	При попадании на кожу/волосы: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы
P308+P313+P333+P310	При необходимости: 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



Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3x250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

**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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3x250 мл (далее – Набор красителей).

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

А. Гематоксилин по Гейденгайну – 250 мл 1 шт.;

В. Раствор сульфата железа(III)-аммония – 250 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: ограничений не выявлено

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

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, микробиологическая диагностика.

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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. Гематоксилин по Гейденгайну: вода, изопропанол, гематоксилин;

В. Раствор сульфата железа(III)-аммония: вода, аммоний-железо сульфат, кислота серная.

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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3x250 мл	А. Гематоксилин по Гейденгайну – 250 мл 1 шт.; В. Раствор сульфата железа(III)-аммония – 250 мл 2 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



№ п/п	Наименование характеристики	Норма
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Гематоксин по Гейденгайну	Жидкость от красно-коричневого до темно-коричневого цвета
3.2	В. Раствор сульфата железа(III)-аммония	Жидкость светло-коричневого цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Гематоксин по Гейденгайну	
4.1.1	гематоксин	0,5±0,1
4.2	В. Раствор сульфата железа(III)-аммония	
4.2.1	аммоний-железо сульфат	4,76±0,50
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Клеточные структуры: цвет различных оттенков серого

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, определяемых 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. ПДК паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. 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, 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, противозидемического 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

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.

Реактивы¹: 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.

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.

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



Осторожно!

Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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.

Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл рассчитан на окраску 250 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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 Реагент В, оставить на 30 – 60 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Поместить срез в Реагент А. Время пребывания в реагенте зависит от длительности этапа протравы. Признаком достаточного окрашивания является равномерно чёрный цвет среза, клеточные структуры при этом должны быть неразличимы.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Осторожно, под контролем микроскопии, дифференцировать Реагентом В.

7. Промыть в проточной воде в течение 10 мин.

8. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

- 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:

Клеточные структуры: цвет различных оттенков серого.

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, солнечных лучей, 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.

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, в плотно закрытой первичной упаковке.

Бережь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня!

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей 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 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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.



Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3x250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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.

Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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)
Фон препарата слишком темный	Не достаточная дифференцировка – увеличить время дифференцировки с контролем под микроскопом
Целевые структуры окрашены недостаточно	1. Недостаточное время протравливания и окрашивания - привести время в соответствии с максимальными значениями в протоколах окрашивания 2. Избыточная дифференцировка – сократить время дифференцировки с контролем под микроскопом
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.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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 (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
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 водой, снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC
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

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



**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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

- A. Раствор кислоты уксусной 12% – 30 мл 1 шт.;
- B. Раствор кислоты уксусной 25% – 30 мл 1 шт.;
- C. Раствор коллоидного железа – 30 мл 1 шт.;
- D. Раствор кислоты уксусной 12% – 30 мл 2 шт.;
- E. Раствор кислоты уксусной 12% – 30 мл 2 шт.;
- F. Раствор ферроцианида калия – 30 мл 1 шт.;
- G. Раствор кислоты соляной – 30 мл 1 шт.;
- H. Раствор ядерного красного – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: ограничений не выявлено. Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами для *in vitro* диагностики.

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, микробиологическая диагностика.

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 уксусной 12%: вода, кислота уксусная;
- B. Раствор кислоты уксусной 25%: вода, кислота уксусная;
- C. Раствор коллоидного железа: вода, хлорид железа;
- D. Раствор кислоты уксусной 12%: вода, кислота уксусная;
- E. Раствор кислоты уксусной 12%: вода, кислота уксусная;
- F. Раствор ферроцианида калия: вода, гексацианоферрат калия;
- G. Раствор кислоты соляной: вода, кислота соляная;
- H. 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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов	А. Раствор кислоты уксусной 12% – 30 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты уксусной 25% – 30 мл 1 шт.; С. Раствор коллоидного железа – 30 мл 1 шт.; D. Раствор кислоты уксусной 12% – 30 мл 2 шт.; Е. Раствор кислоты уксусной 12% – 30 мл 2 шт.; F. Раствор ферроцианида калия – 30 мл 1 шт.; G. Раствор кислоты соляной – 30 мл 1 шт.; H. Раствор ядерного красного – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор кислоты уксусной 12%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Раствор кислоты уксусной 25%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор коллоидного железа	Жидкость коричневого цвета
3.4	D. Раствор кислоты уксусной 12%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	Е. Раствор кислоты уксусной 12%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.6	F. Раствор ферроцианида калия	Прозрачная жидкость, цвет от желтого до желто-зеленого
3.7	G. Раствор кислоты соляной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.8	H. Раствор ядерного красного	Жидкость красного цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А, D, E. Раствор кислоты уксусной 12%	
4.1.1	кислота уксусная	12±1
4.2	В. Раствор кислоты уксусной 25%	

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.2.1	кислота уксусная	25±1
4.3	С. Раствор коллоидного железа	
4.3.1	хлорид железа	0,7±0,1
4.4	F. Раствор ферроцианида калия	
4.4.1	гексацианоферрат калия	3,8±0,2
4.5	G. Раствор кислоты соляной	
4.5.1	кислота соляная	10±1
4.6	H. Раствор ядерного красного	
4.6.1	ядерный быстрый красный	0,10±0,02
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Кислые мукополисахариды: 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, определяемых 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):

уксусная кислота, соляная кислота

Уксусная кислота – предельно допустимая концентрация (ПДК) паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³. Пары уксусной кислоты действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей; уксусная кислота вызывает также ожоги кожи.

Соляная кислота – негорючая и непожароопасная жидкость. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³. 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, вдали от источников нагрева по

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 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

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

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

Реактивы¹: 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.

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.

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! Избегайте попадания Реагента F на металлические предметы.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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. Емкости для инкубации подготовить следующим образом: на дно чашки Петри поместить подходящий кусок фильтровальной бумаги или салфетки, смоченной в дистиллированной воде, закрыть крышкой.

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

4. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки. На дно емкости для инкубации поместить срез, предварительно нанеся на срез по 4 капли Реагентов В и С, закрыть и инкубировать при комнатной температуре в течение 1 ч.

5. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1 мин.

6. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, повторно нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1 мин.

7. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 1 мин.

8. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, повторно нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 1 мин.

9. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести на срез 4 капли Реагента F и 4 капли Реагента G, соблюдая последовательность, оставить на 10 мин.

10. Промыть срез в дистиллированной воде.

11. Нанести на срез 6 капель Реагента H, оставить на 5 мин.

12. Промыть срез в дистиллированной воде.

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

² Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

13. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

- 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:

Кислые мукополисахариды: цвет синий. Ядра: цвет красный.

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, солнечных лучей, 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.

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, 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 12 месяцев с момента присетки 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 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 красителей 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 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.

³ Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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)
Кислые мукополисахариды окрашены слабо	1. Образец материала слишком долго фиксировали в формалине и/или выдерживали в воде или физрастворе перед проводкой – кислые мукополисахариды растворились. 2. Срез промывали водой на этапах 3-9 – исключить промывание.
Ядра окрашены не достаточно	Недостаточная экспозиция в Реагенте Н. Увеличить экспозицию в Реагенте Н
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.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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
	Знак опасности «Коррозионное воздействие» 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	
H314+H315+H319	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги
H316	При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H290	Может вызывать коррозию металлов
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P264	После работы тщательно вымыть руки
P234	Держать только в оригинальной упаковке
P271	Использовать в хорошо вентилируемом помещении
P280	Использовать СИЗ
P301+P330+P331	При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту!
P302+P352+P303+P361+P353	При попадании на кожу/волосы: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы
P310	Немедленно обратиться за медицинской помощью
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
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

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

А. Раствор ацетата натрия – 30 мл 2 шт.;

В. Спиртовой раствор роданина – 30 мл 1 шт.;

С. Гематоксилин Майера – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

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: ограничений не выявлено.

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

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, микробиологическая диагностика.

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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. Раствор ацетата натрия: вода, ацетат натрия;

В. Спиртовой раствор роданина: изопропанол, роданин;

С. 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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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



Осторожно!

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
2	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов	А. Раствор ацетата натрия – 30 мл 2 шт.; В. Спиртовой раствор роданина – 30 мл 1 шт.; С. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор ацетата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Спиртовой раствор роданина	Жидкость желто-оранжевого цвета
3.3	С. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор ацетата натрия	
4.1.1	ацетат натрия	28±2
4.2	В. Спиртовой раствор роданина	
4.2.1	роданин	0,10±0,05
4.3	С. Гематоксилин Майера	
4.3.1	гематоксилин	0,18±0,02
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Скопления меди: цвет от красного до оранжево-красного. 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, определяемых 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. ПДК паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. 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, 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 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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^{\circ}\text{C}$; световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³ или 100 см³, пипетки не ниже 2-го класса на 1 мл по ГОСТ 29228 или механические дозаторы на 100-1000 мкл; емкость Коплина на 5 стекол или пластиковый контейнер для транспортировки 5 стекол из полипропилена, стеклянная палочка, стекла покровные для микропрепаратов.



Осторожно!

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

Реактивы¹: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилон 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.

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.

Метод рассчитан на одновременную окраску 1 – 4 препаратов. Вариант исполнения 7. Набора красителей хватает на окраску 100 препаратов при одновременном окрашивании 2-х препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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. В емкость Коплина налить 20 мл дистиллированной воды, добавить 1 мл Реагента А и 6 капель Реагента В. Перемешать стеклянной палочкой. Использовать после приготовления, хранению не подлежит.

3. Поместить срез в емкость с полученным раствором и инкубировать при 60°C в течение 3 часов или при 37°C ночь.

4. Промыть срез в 3-х сменах дистиллированной воды.

5. На срез нанести 6 капель Реагента С, оставить на 3 мин.

6. Промыть срез под проточной водой в течение 2 мин.

7. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

- 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:

Скопления меди от красного до оранжево-красного. Ядра синие или сине-фиолетовые.

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°C 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, солнечных лучей, 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.

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, 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 12 месяцев 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 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.

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

² Данная схема носит рекомендательный характер.

³ Данная схема носит рекомендательный характер.

**Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакши» 30.06.2023 г.**



При хранении допустимо изменения цвета гематоксилина Майера до темно-красного.

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 красителей 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 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.

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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)
Скопления меди не окрашены	1. Температура в термостате меньше заявленной – настроить термостат 2. Сокращение времени окраски – привести время окраски в соответствии с протоколом
Ядра окрашены не достаточно	Увеличить экспозицию в реагенте С на 2 мин
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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 (Н и Р-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H336	Может вызывать 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 водой, снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС
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

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргеПродакши» 30.06.2023 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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

- A. Азокармин по Гейденгайну – 30 мл 3 шт.;
- B. Спиртовой раствор анилина – 30 мл 1 шт.;
- C. Спиртовой раствор кислоты – 30 мл 1 шт.;
- D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты 3% – 30 мл 1 шт.;
- E. Раствор полихромный по Маллори – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

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: на всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

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

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, микробиологическая диагностика.

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

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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. Азокармин по Гейденгайну: вода, кислота уксусная, азокармин, кармин;
- B. Спиртовой раствор анилина: метанол, изопропанол, вода, анилин;
- C. Спиртовой раствор кислоты: изопропанол, кислота уксусная;
- D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты 3%: вода, кислота фосфорновольфрамовая;
- E. Раствор полихромный по Маллори: вода, кислота щавелевая, оранжевый G, 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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируруемую серию
2	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов	А. Азокармин по Гейденгайну – 30 мл 3 шт.; В. Спиртовой раствор анилина – 30 мл 1 шт.; С. Спиртовой раствор кислоты – 30 мл 1 шт.; D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты 3% – 30 мл 1 шт.; Е. Раствор полихромный по Маллори – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Азокармин по Гейденгайну	Жидкость ярко-красного цвета с осадком
3.2	В. Спиртовой раствор анилина	Прозрачная жидкость, от бесцветной до светло-коричневой
3.3	С. Спиртовой раствор кислоты	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты 3%	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желто-зеленой
3.5	Е. Раствор полихромный по Маллори	Жидкость коричневого цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Азокармин по Гейденгайну	
4.1.1	азокармин	0,10±0,02
4.2	В. Спиртовой раствор анилина	
4.2.1	анилин	0,6±0,1
4.2.2	метанол	37,9±3,0
4.3	С. Спиртовой раствор кислоты	
4.3.1	кислота уксусная	0,6±0,1
4.4	D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты 3%	
4.4.1	кислота фосфорновольфрамвая	3,0±0,2
4.5	Е. Раствор полихромный по Маллори	
4.5.1	кислота щавелевая	1,90±0,10
4.5.2	оранжевый G	1,00±0,10
4.5.3	анилиновый синий	0,30±0,05
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Коллаген, ретикулярные волокна, базофильные гранулы клеток гипофиза, юкстагломерулярные гранулы, строма почечных

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		клубочков: цвет синий. Нейроглия: цвет красный. Мышечная ткань: цвет оранжевый. Хроматин, эритроциты, ацидофильные гранулы клеток гипофиза: цвет красный. Цитоплазматические гранулы дельта клеток гипофиза: цвет голубой.

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, определяемых 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 высоко опасным (2-й класс опасности):

анилин

- вещества, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

метанол, изопропанол

Анилин ядовит. Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе 0,1 мг/м³. При вдыхании паров и проникновении в организм через кожу поражает центральную нервную систему и вызывает изменения крови.

Метанол - легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. ПДК паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. 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, 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,

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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 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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^\circ\text{C}$; световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³ или 100 см³, емкость Коплина на 5 стекол или пластиковый контейнер для транспортировки 5 стекол из полипропилена, стекла покровные для микропрепаратов, фильтровальная бумага.

Реактивы¹: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72, спирт этиловый технический по ГОСТ Р 55878-2013; спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

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.

Приготовление 90% изопропанола: в мерный цилиндр налить 92 см³ изопропилового спирта и довести объем раствора до 100 см³ дистиллированной водой.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией.

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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 Коплина Реагент А*, поместить срез в емкость и инкубировать при 56 °С в течение 30 мин; по окончании Реагент А перелить в первичную упаковку Реагента без фильтрования.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.

5. Слить раствор, подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента С, оставить на 1 мин.

6. Слить раствор, подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента D, оставить на 30 мин.

7. Слить раствор, подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента E, оставить на 30 мин.

8. Промыть срез в этиловом спирте 95% (или в 90% изопропаноле).

9. Дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме³:

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

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПрадаксин» 30.06.2023 г.



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 распределив среду.

10. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Коллаген, ретикулярные волокна, базофильные гранулы клеток гипофиза, юкстагломерулярные гранулы, строма почечных клубочков: цвет синий.

Нейроглия: цвет красный.

Мышечная ткань: цвет оранжевый.

Хроматин, эритроциты, ацидофильные гранулы клеток гипофиза: цвет красный.

Цитоплазматические гранулы дельта клеток гипофиза: цвет голубой.

Примечание*: Для окраски используют минимальное количество Реагента А, уровень жидкости должен быть достаточный для покрытия всего среза.

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, солнечных лучей, горячих 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.

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, 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 12 месяцев 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 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.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей 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 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.

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайму, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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. Непополная 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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Ядра и эритроциты оранжевые	Срез передифференцирован в Реагенте В – сократить время дифференцировки под контролем микроскопии так, чтобы мышечная ткань стала оранжевой или оранжево-красной, а ядра оставались красными. Является допустимым.
Мышечные волокна полностью или частично красные	1. Срез недостаточно дифференцирован в Реагенте В, неравномерная толщина среза – увеличить время дифференцировки под контролем микроскопии так, чтобы мышечная ткань стала оранжевой или оранжево-красной, а ядра оставались красными. Является допустимым. 2. Переуплотнение мышечных волокон в связи с избыточной фиксацией в формалине – не фиксировать материал более суток. Является допустимым.
Фон препарата имеет синий оттенок	Срез недостаточно обработан Реагентом D – привести время обработки в соответствие с инструкцией
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
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 ISO 14971	Изделия медицинские. Примесные 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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 «Коррозионное воздействие» 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°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	
H301+H311+H331	Токсично при проглатывании, попадании на кожу, вдыхании
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H318+H319	При попадании в глаза необратимые последствия
H317	При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания
H370+H373	Может поражать органы в результате многократного или продолжительного воздействия
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
H402	Вредно для водных организмов
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P264	После работы тщательно вымыть руки
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 водой, снять контактные линзы
P308+P313+P310+P332	При оказании воздействия или беспокойности: обратиться к врачу.
P370+P378	При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС
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

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

A. Раствор карбоната лития – 30 мл 1 шт.;

B. Раствор нитрата серебра 5% – 30 мл 1 шт.;

C. Раствор формалина 16% – 30 мл 1 шт.;

D. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 1 шт.;

E. Раствор ядерного красного – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

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: ограничений не выявлено.

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

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, микробиологическая диагностика.

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

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 карбоната лития: вода, карбонат лития, тимол;

B. Раствор нитрата серебра 5%: подготовленная вода, нитрат серебра;

C. Раствор формалина 16%: вода, формалин;

D. Раствор тиосульфата натрия: вода, тиосульфат натрия;

E. 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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
2	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски по Коссу, 100 тестов	А. Раствор карбоната лития – 30 мл 1 шт.; В. Раствор нитрата серебра 5% – 30 мл 1 шт.; С. Раствор формалина 16% – 30 мл 1 шт.; D. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 1 шт.; Е. Раствор ядерного красного – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор карбоната лития	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Раствор нитрата серебра 5%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор формалина 16%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	D. Раствор тиосульфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	Е. Раствор ядерного красного	Жидкость темно-красно-фиолетового цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор карбоната лития	
4.1.1	карбонат лития	0,99±0,10
4.2	В. Раствор нитрата серебра 5%	
4.2.1	нитрат серебра	4,8±0,2
4.3	С. Раствор формалина 16%	
4.3.1	формалин	16±2
4.4	D. Раствор тиосульфата натрия	
4.4.1	тиосульфат натрия	2±1
4.5	Е. Раствор ядерного красного	
4.5.1	ядерный быстрый красный	0,1±0,02
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Соли кальция: цвет черный. 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, определяемых 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):

нитрат серебра, формалин

– вещество, по степени воздействия на организм человека относящиеся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

сульфат алюминия

Нитрат серебра – предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе 0,5 мг/м³. Нитрат серебра может действовать прижигающе и вяжуще на кожу и слизистые оболочки.

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/м³ (максимальная разовая).

Метанол – легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Сульфат алюминия пожаро- и взрывобезопасен. Предельно допустимая концентрация пыли сульфата алюминия в воздухе рабочей зоны в пересчете на алюминий 0,5 мг/м³. 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.

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:

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

- 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

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.

Реактивы¹: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилон нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72, спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деминерализованная, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя.

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.

Вариант исполнения 9. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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 смыв 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 1 час в темном помещении.

5. Промыть срез в дистиллированной воде.

6. Нанести на срез 3 капли дистиллированной воды и добавить 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин (до почернения солей серебра).

7. Промыть срез в дистиллированной воде.

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

9. Промыть срез в дистиллированной воде.

10. Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 5 мин.

11. Промыть срез в дистиллированной воде.

12. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

– 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:

Соли кальция: цвет черный. Ядра: цвет красный.

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 8 °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, солнечных лучей, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Кессу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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 являющегося 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 красителей 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 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.

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Кассу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
В образце отсутствуют депозиты кальция	1. Использование кислых фиксаторов при подготовке образцов биоматериала – использовать забуференный формалин. 2. Использование декальцинирующих растворов или кислых растворов при подготовке образцов биоматериала – не использовать
Ядра окрашены не достаточно	Увеличить экспозицию в Реагенте Е
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
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 «БюВитрум»: 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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.
	Знак опасности «Коррозионное воздействие» Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз
	Знак опасности «Опасность для окружающей среды» 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	
H302+H332	Вредно при проглатывании, при вдыхании
H314+H315+H317+H318+H319	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги/ необратимые последствия
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
H341	Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты
H350	Может вызывать раковые заболевания
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P201	Перед использованием пройти инструктаж
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P301+P330+P331	При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту!
P302+P303+P361+P352+P353	При попадании на кожу/волосы: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы
P308+P313+P332	При оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу
P310	Немедленно обратиться за медицинской помощью
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

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

**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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

- А. Раствор сириуса красного – 30 мл 1 шт.;
- В. Раствор гидрофосфата натрия – 30 мл 2 шт.;
- С. Гематоксилин Майера – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: ограничений не выявлено. Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами для *in vitro* диагностики.

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, микробиологическая диагностика.

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

**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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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. Раствор сириуса красного: вода, сириус красный, хлорид натрия;
 - В. Раствор гидрофосфата натрия: вода, гидрофосфат натрия;
 - С. Гематоксилин Майера: вода, глицерин, алямокалиевые квасцы, пропиленгликоль, гематоксилин, тимол, калий 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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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

Вариант исполнения 10. Набор окраски сирнус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргПродакшн» 30.06.2023 г.

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
2	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски сирнус красный, 100 тестов	А. Раствор сирнуса красного – 30 мл 1 шт.; В. Раствор гидрофосфата натрия – 30 мл 2 шт.; С. Гематоксилин Майера – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор сирнуса красного	Жидкость красного цвета
3.2	В. Раствор гидрофосфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Гематоксилин Майера	Жидкость темно-фиолетового цвета
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор сирнуса красного	
4.1.1	сирнус красный	0,5±0,1
4.2	В. Раствор гидрофосфата натрия	
4.2.1	гидрофосфат натрия	1,8±0,2
4.3	С. Гематоксилин Майера	
4.3.1	гематоксилин	0,18±0,02
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Амилоид: цвет розово-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, определяемых 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.biovitrus.ru (адрес сайта приведен на этикетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделие не оказывает вредного воздействия на организм человека при использовании в соответствии с настоящей инструкцией, за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

При работе с Набором красителей 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 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 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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^{\circ}\text{C}$; 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.

Реактивы*: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилон 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.

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-

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

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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.

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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, поместить срез в емкость для инкубации, закрыть и инкубировать при температуре 60°C 60 – 90 мин.

3. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента В, оставить на 1 – 2 мин.

4. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента В, оставить на 1 – 2 мин.

5. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.

6. Подсинить под проточной водой в течение 5 мин.

7. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

- 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: Амилоид: цвет розово-красный.
Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

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°C 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, солнечных лучей, 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.

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, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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 являющегося дефектом Реагента.

При хранении допустимо изменения цвета гематоксилина Майера до темно-красного.

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 красителей в виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 10. Набор окраски сиринус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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.

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Амилоид окрашен слабо или не окрашен	1. Недостаточная температура при инкубации – проверить показания термометрических датчиков (термометров), исправность оборудования. 2. Недостаточная экспозиция в растворе сириуса красного – выдержать максимальное время инкубации в соответствии с инструкцией.
Ядра окрашены не достаточно	Увеличить время экспозиции в реагенте В
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
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 нормам: 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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей

Примечание:



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

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



Осторожно!

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

**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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

- A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.;
- B. Раствор нитрата серебра 1,8% – 30 мл 1 шт.;
- C. Раствор гексаметилентетрамина – 30 мл 1 шт.;
- D. Раствор тетрабората натрия водный – 30 мл 1 шт.;
- E. Тонер – 30 мл 1 шт.;
- F. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

**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: на всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

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

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, микробиологическая диагностика.

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 нитрата серебра 1,8%: подготовленная вода, нитрат серебра;
- C. Раствор гексаметилентетрамина: вода, уротропин;
- D. Раствор тетрабората натрия водный: вода, тетраборат натрия;
- E. Тонер: вода, тетрахлороаурат натрия;
- F. Раствор тиосульфата натрия: вода, тиосульфат натрия.

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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов	А. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; В. Раствор нитрата серебра 1,8% – 30 мл 1 шт.; С. Раствор гексаметилентетрамина – 30 мл 1 шт.; D. Раствор тетрабората натрия водный – 30 мл 1 шт.; Е. Тонер – 30 мл 1 шт.; F. Раствор тиосульфата натрия – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Раствор нитрата серебра 1,8%	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор гексаметилентетрамина	Прозрачная жидкость от бесцветной до коричневой
3.4	D. Раствор тетрабората натрия водный	Прозрачная бесцветная жидкость
3.5	Е. Тонер	Прозрачная желтая жидкость
3.6	F. Раствор тиосульфата натрия	Прозрачная бесцветная жидкость
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	кислота йодная	1,0±0,1
4.2	В. Раствор нитрата серебра 1,8%	
4.2.1	нитрат серебра	1,8±0,2
4.3	С. Раствор гексаметилентетрамина	
4.3.1	уротропин	7±1
4.4	D. Раствор тетрабората натрия водный	
4.4.1	тетраборат натрия	0,8±0,2

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
4.5	Е. Тонер	
4.5.1	тетрахлороаурат натрия	0,13±0,02
4.6	F. Раствор тиосульфата натрия	
4.6.1	тиосульфат натрия	2±1
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Базальные мембраны, гликоген, грибы, капсулы бактерий: цвет чёрный.

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, определяемых 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 высоко опасным (2-й класс опасности):

нитрат серебра

- вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

уротропин

Нитрат серебра – предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе 0,5 мг/м³. Нитрат серебра может действовать прижигающе и вяжуще на кожу и слизистые оболочки.

Уротропин при попадании на кожу оказывает резко раздражающее действие.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

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.



Осторожно!

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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

Оборудование: термостат лабораторный или сушильный шкаф любой модификации, позволяющий устанавливать требуемую температуру и погрешностью поддержания заданной $\pm 3^{\circ}\text{C}$; световой микроскоп общего назначения с увеличением 100х, таймер, секундомер или наручные часы.

Вспомогательные материалы: чашки Петри, стеклянная палочка, стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, часовое стекло размером не менее диаметра стакана, стекла покровные для микропрепаратов, фильтровальная бумага.

Реактивы¹: 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 мантирующая среда на неводной основе любого производителя.

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.

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

Инкубационную камеру подготовить следующим образом: на дно чашки Петри выложить подходящий кусок фильтровальной бумаги или салфетки, смоченной в дистиллированной воде, закрыть крышкой.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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. Промыть срез в дистиллированной воде.

4. На часовое стекло налить по 6 капель Реагентов В, С, D; перемешать. Поместить срез в инкубационную камеру, нанести полученный раствор, закрыть и инкубировать 50 – 60 мин при 60°C .

5. Извлечь инкубационную камеру из термостата и проверить интенсивность импрегнации. При удовлетворительных результатах промыть срез в дистиллированной воде (через 5 мин после открытия крышки камеры). При недостаточной импрегнации реинкубировать с проверками через каждые 5 мин.

6. Нанести на срез 6 капель Реагента Е, оставить на 1 мин.

7. Промыть срез в дистиллированной воде.

8. Нанести на срез 6 капель Реагента F, оставить на 1 мин.

9. Промыть срез в дистиллированной воде.

10. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:

– 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 мантирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.

11. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Базальные мембраны, гликоген, грибы, капсулы бактерий: цвет чёрный.

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.



Осторожно!

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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 8 °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, солнечных лучей, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Набора красителей от плюс 2 до плюс 8 °С. Все реагенты из состава Набора красителей должны храниться в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей 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 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.

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реактивы взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реактивов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
Целевые структуры не окрашены или окрашены бледно	Недостаточная экспозиция или температура в импрегнирующем растворе в термостате. Привести время и температуру экспозиции в соответствии с инструкцией.
Целевые структуры коричневого цвета	Недостаточное время тонировки. Увеличить время экспозиции в тонере на 1-2 мин
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
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Знак опасности «Восклицательный знак» Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека

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	
H315+H317	При попадании на кожу вызывает раздражение/аллергическую реакцию
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P261	Избегать вдыхания
P264	После работы тщательно вымыть руки
P272	Не уносить загрязненную спецодежду с места работы
P273	Избегать попадания в окружающую среду
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы
P332+P313+P333+P337	При раздражении кожи/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



Осторожно!

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

A. Раствор перманганата калия – 30 мл 1 шт.;

B. Раствор кислоты серной – 30 мл 1 шт.;

C. Раствор кислоты щавелевой – 30 мл 1 шт.;

D. Р.Т.А.Н. по Маллори – 30 мл 3 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор красителей предназначен для широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

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: ограничений не выявлено. Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами для *in vitro* диагностики.

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, микробиологическая диагностика.

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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 перманганата калия: вода, перманганат калия;

B. Раствор кислоты серной: вода, кислота серная;

C. Раствор кислоты щавелевой: вода, кислота щавелевая;

D. Р.Т.А.Н. по Маллори: вода, кислота фосфорновольфрамовая, гематоксилин.

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 по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения



Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов	А. Раствор перманганата калия – 30 мл 1 шт.; В. Раствор кислоты серной – 30 мл 1 шт.; С. Раствор кислоты щавелевой – 30 мл 1 шт.; D. Р.Т.А.Н. по Маллори – 30 мл 3 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор перманганата калия	Темно-фиолетовая жидкость
3.2	В. Раствор кислоты серной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор кислоты щавелевой	Прозрачная бесцветная жидкость
3.4	D. Р.Т.А.Н. по Маллори	Жидкость от светло-красно-фиолетовой до темно-красной
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор перманганата калия	
4.1.1	перманганат калия	0,5±0,1
4.2	В. Раствор кислоты серной	
4.2.1	кислота серная	0,7±0,1
4.3	С. Раствор кислоты щавелевой	
4.3.1	кислота щавелевая	1,0±0,2
4.4	D. Р.Т.А.Н. по Маллори	
4.4.1	кислота фосфорновольфрамовая	1,0±0,1
4.4.2	гематоксилин	0,10±0,02
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Ядра, фибрин, подавляющее количество миофибрилл, астроциты, некоторые эластические волокна, нейроглиа, миелоновые волокна: цвет темно-синий. Коллаген, костный матрикс, хрящ: цвет различных оттенков кирпично-красного.

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, определяемых 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

Набор красителей не оказывает вредного воздействия на организм человека при использовании в соответствии с настоящей инструкцией, за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

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 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



Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.

иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

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.

Реактивы¹: ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, ортоксилон 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.

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.

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:

- 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 5 мин.

3. Промыть срез в дистиллированной воде.

- 4. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.
- 5. Промыть срез в дистиллированной воде.
- 6. Налить в емкость Реагент D, поместить срез в емкость и инкубировать в течение ночи; по окончании Реагент D перелить в первичную упаковку.
- 7. Быстро (3 – 4 с) промыть срез в дистиллированной воде.
- 8. Быстро дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:
 - 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.

9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Ядра, фибрин, подавляющее количество миофибрилл, астроциты, некоторые эластические волокна, нейроглия, миелиновые волокна: цвет темно-синий.

Коллаген, костный матрикс, хрящ: цвет различных оттенков кирпично-красного.

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 25 °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, солнечных лучей, 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.

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, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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

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

² Данная схема носит рекомендательный характер.

³ Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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 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.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей 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 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.

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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)
Целевые структуры не окрашены или окрашены слабо	1. Сокращение времени экспозиции в реагенте D – окрашивать в соответствии с инструкцией 2. Продолжительное хранение при повышенных температурах, при этом реагент А изменил цвет – хранить в соответствии с инструкцией
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Знак опасности «Восклицательный знак» Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Опасность для окружающей среды" 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	
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень Р-фраз	
P264	После работы тщательно вымыть руки
P273	Избегать попадания в окружающую среду
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы
P332+P313+ P337	При раздражении кожи/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

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023 в вариантах исполнения», Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов (далее – Набор красителей).

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

- A. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.;
 - B. Спиртовой раствор для влажной камеры – 30 мл 2 шт.;
 - C. Раствор орсеина – 30 мл 1 шт.;
 - D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04% – 30 мл 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на взаимодействии анализируемого образца с Набором красителей, в результате чего клеточные и/или внеклеточные структуры анализируемого образца приобретают ярко выраженную специфическую окраску.

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: ограничений не выявлено. Набор красителей предназначен для использования в сочетании с другими растворами для *in vitro* диагностики.

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, микробиологическая диагностика.

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

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 образцы биологического материала человека, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых 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. Спиртовой раствор для влажной камеры: изопропанол;
- C. Раствор орсеина: метанол, вода, глицерин, орсеин, кислота соляная;
- D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04%: изопропанол, вода, кислота соляная.

Основные параметры и характеристики Набора красителей:

№ ш/ш	Наименование характеристики	Норма
1	Внешний вид	
1.1	Внешний вид Набора красителей	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений Этикетка размещена по центру упаковки без видимого 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.
1.2	Внешний вид Реагента	Упаковка чистая, без потеков Реагента, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Защитное кольцо или наклейка на флаконах и бутылках без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

№ п/п	Наименование характеристики	Норма
		четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
2	Состав Набора красителей	
2.1	Набор окраски орсеином, 100 тестов	А. Раствор кислоты йодной – 30 мл 1 шт.; В. Спиртовой раствор для влажной камеры – 30 мл 2 шт.; С. Раствор орсеина – 30 мл 1 шт.; D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04% – 30 мл 1 шт.; Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет Реагента	
3.1	А. Раствор кислоты йодной	Прозрачная бесцветная жидкость
3.2	В. Спиртовой раствор для влажной камеры	Прозрачная бесцветная жидкость
3.3	С. Раствор орсеина	Жидкость коричнево-красного цвета
3.4	D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04%	Прозрачная бесцветная жидкость
4	Физико-химическая характеристика: Массовая доля действующего вещества, %	
4.1	А. Раствор кислоты йодной	
4.1.1	кислота йодная	1,0±0,1
4.2	В. Спиртовой раствор для влажной камеры	
4.2.1	изопропанол	100
4.3	С. Раствор орсеина	
4.3.1	орсеин	0,8±0,3
4.4	D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04%	
4.4.1	кислота соляная	0,04±0,03
5	Аналитическая функциональная характеристика: Окраска образца	Эластические волокна: цвет от темно-красного до коричневого. Фон: цвет от светло-красного до практически бесцветного.

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, определяемых 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, соляная кислота

Метанол – легковоспламеняющаяся жидкость. Предельно допустимая концентрация метанола в воздухе рабочей зоны 5 мг/м³. Пары метанола сильно раздражают оболочки дыхательных путей и глаз.

Изопропанол пожароопасен, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. ПДК паров изопропанола в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³. 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/м³. Кислота оказывает прижигающее действие на слизистые оболочки и кожу, сильно раздражает дыхательные пути.

Работа с Набором красителей должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, 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

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

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

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

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

Реактивы¹: 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 мантирующая среда на неводной основе любого производителя.

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.

Емкости для инкубации подготавливают следующим образом: на дно чашки Петри выкладывают подходящий кусок фильтровальной бумаги или салфетки, смоченной в дистиллированной воде, закрывают крышкой.

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.

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме²:
 - 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. Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
 4. На дно емкости для инкубации налить 12 капель Реагента В, нанести на срез 6 капель Реагента С, поместить срез в емкость и закрыть, инкубировать 30 мин.
 5. Промыть срез в дистиллированной воде.
 6. Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 2 мин.
 7. Промыть срез в проточной воде 1 мин.
 8. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:
 - поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1 – 2 минуты;
 - поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2 – 5 минут;
 - нанести 1 – 2 капли мантирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
 9. Микроскопировать.
- Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от темно-красного до коричневого.
Фон: цвет от светло-красного до практически бесцветного.

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 25 °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, солнечных лучей, 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.

Береж от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня!

После вскрытия первичной упаковки Реагентов Набор красителей подлежит хранению при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих

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

^{2,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



Осторожно!

воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Набора красителей, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 12 месяцев 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 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 являющегося дефектом Реагента.

При использовании Набора красителей исключить использование металлических предметов. Использовать только дистиллированную воду.

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 красителей ввиду 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 2.1.3.684-21.

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 2.1.3.684-21.

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.

Вариант исполнения 13. Набор окраски ерсенном, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Фон препарата слишком темный	Не достаточная дифференцировка. Увеличить время дифференцировки с контролем под микроскопом
Препарат окрашен частично	Окрашивание происходит на наклонной поверхности. Ёмкость для инкубации разместить на ровной поверхности, периодически контролировать, что в ёмкости для инкубации Реагент С полностью покрывает срез
Целевые структуры окрашены недостаточно	1. Недостаточное время экспозиции. Увеличить время экспозиции в Реагенте С на 15-30 минут. 2. Избыточная дифференцировка. Сократить время дифференцировки с контролем под микроскопом
Образец загрязнен, имост 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.
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 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 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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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»

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 30.06.2023 г.



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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	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°C в закрытом тигле
	Знак опасности «Опасность для окружающей среды» 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 (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H301+H311+H331	Токсично при проглатывании, попадании на кожу, вдыхании;
H319	При попадании на кожу и в глаза вызывает выраженное раздражение
H225+H226	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
H370	Поражает органы
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P273	Избегать попадания в окружающую среду
P280	Использовать СИЗ
P301+P310	При проглатывании: немедленно обратиться к врачу;
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 водой, снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС
P391	Ликвидировать проливы
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 80
(восемьдесят) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО "ЭргоПродакшн"

"30" июня 2023 г.

Д. В. Усейнов



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

ОКПД2 20.59.52.195

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов, Д.В.

30 июня 2023 г.



**НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ HISTOSAFE®
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 20.59.52-078-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Сборник кратких инструкций
по применению медицинского изделия для
диагностики *in vitro*
КИП 20.59.52-078-89079081-2023
(введен впервые)**

Дата введения в действие - 2023-06-30

Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

**г. Санкт-Петербург
2023**

Содержание

1 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов	3
2 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов	5
3 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов	7
4 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов	9
5 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл	11
6 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов	13
7 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов	15
8 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов	17
9 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов	19
10 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов	21
11 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов	23
12 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов	25
13 Краткая инструкция по применению Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов	27

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококту, 100 тестов
A. Раствор кислоты хромовой	1 шт. 30 мл
B. Раствор сульфита натрия	1 шт. 30 мл
C. Раствор уротропина	1 шт. 30 мл
D. Раствор нитрата серебра 5%	1 шт. 30 мл
E. Раствор тетрабората натрия водный	1 шт. 30 мл
F. Тонер	1 шт. 30 мл
G. Раствор тиосульфата натрия	1 шт. 30 мл
H. Раствор зеленого спиртового	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грококту, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Заменять дистиллированную воду на водопроводную запрещено! Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 20 мин.
- Промыть срез под проточной водой.
- Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.
- Промыть срез под проточной водой в течение 5 мин.
- Промыть срез в 4-х сменах дистиллированной воды.
- В емкость Коплина налить 17 мл дистиллированной воды, добавить 12 капель Реагента С, 6 капель Реагента D и 12 капель Реагента Е. Перемешать стеклянной палочкой, предварительно промытой в дистиллированной воде. После чего поместить срез в емкость с раствором, поставить в термостат при 60°C на 1 ч. Раствор рассчитан на одновременную окраску 2-х стекол.
- Достать емкость из термостата, охладить при комнатной температуре в течение 10 мин.
- Промыть срез в 6-ти сменах дистиллированной воды.
- Нанести на срез 6 капель Реагента F, оставить на 3 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 мин.
- Промыть срез в проточной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента H, оставить на 30 с.
- Дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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.
- Микроскопировать.

Результаты окраски препарата: Мицелий: цвет от серого до черного. Мукополисахариды: цвет от светло-серого до темно-серого. Фон: цвет зеленый.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °C до +8 °C. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия



Осторожно!

Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.

агрессивных сред. 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 № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: H302+H332: Вредно при проглатывании, при вдыхании; H315+H317+H319: При попадании на кожу может вызывать выраженное раздражение/аллергическую реакцию; H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H334: При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей; H340: Может вызывать генетические дефекты; H350: Может вызывать раковые заболевания; H361: Предполагается, что может отрицательно влиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка; H373: Может поражать органы; H410+H411: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. **БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ ПРОТИВОПОКАЗАНО НАХОДИТЬСЯ В ЗОНЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТОГО НАБОРА КРАСИТЕЛЯ!**

Меры по предупреждению опасности: P201: Перед использованием пройти инструктаж; P261: Избегать вдыхания; P264: После работы тщательно вымыть руки; P272: Не уносить загрязненную спецодежду с места работы; P273: Избегать попадания в окружающую среду; 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, снять контактные линзы. P308+P313+P333+P337+P342+P311+P310: При необходимости обратиться к врачу; P391: Ликвидировать проливы; 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, тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Мицелий и мукополисахариды не окрашены, окрашены не достаточно	1. Несоблюдение инструкции. Тщательно соблюдать инструкцию. 2. Емкость для инкубации в п. 7 инструкции прогревалась слишком долго. Увеличить экспозицию в термостате на 15 мин.
Фон не окрашен	Недостаточное время экспозиции: увеличить время окраски в Реагенте Н.
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды в п. 1, 6, 9, 11. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
Препарат слишком черный	Термостат перегревает емкость для инкубации в п. 7 инструкции. Отрегулировать термостат или сократить время экспозиции на 10 мин.
Мицелий коричневого цвета	Недостаточная экспозиция в Реагенте F. Привести экспозицию в соответствии с инструкцией или добавить еще 1 мин.
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.

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



Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.

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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
А. Раствор кислоты трихлоруксусной	1 шт. 30 мл
В. Раствор хлорида железа	1 шт. 30 мл
С. Пикрофуксин Ван Гизона	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! Реагент А отличается коррозионной активностью – обращаться с осторожностью, в хорошо вентилируемых помещениях, избегать контакта с кожей и глазами. Работать в перчатках и защитных очках.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- Нанести на срез 4 капли Реагента А и 4 капли Реагента В, оставить на 5 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 7 мин.
- Подсушить срез на воздухе без промывания в течение 5 мин.
- Быстро дегидратировать в спиртах, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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.
- Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Билирубин: цвет зелёный. Коллаген: цвет красный. Цитоплазма, мышечная ткань, роговой слой эпителия, нейроглия и эритроциты: цвет жёлтый.

Срок годности: 12 месяцев.

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 действия агрессивных сред.

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

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

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

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

Краткая характеристика опасности: H314+H316+H319: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей; H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P301+P330+P331: При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P303+P361+P353: При попадании



Осторожно!

Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону – Фуше, 100 тестов
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.

на кожу/волосы: немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой; P304+P340: при вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: при попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы; P332+P313+P337+P310: При раздражении кожи/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 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, 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 реагентов, заменить контаминированный реагент. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Коллаген не окрашен	Недостаточное время экспозиции в пикрофуксине: увеличить время окраски в пикрофуксине.
Фон не окрашен	Недостаточное время экспозиции в пикрофуксине: увеличить время окраски в пикрофуксине. Слишком долгая дегидратация: дегидратировать быстро в соответствии с инструкцией.
Слипание стекол в процессе окрашивания или промывания	Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Присутствуют не характерные включения в препарате	1. Контаминация реагентов, заменить контаминированный реагент. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
A. Раствор ацетатного буфера	1 шт. 30 мл
B. Раствор нитрата серебра 9%	1 шт. 30 мл
C. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере	10 шт. 6 мл
D. Раствор желатина	10 шт. 6 мл
E. Раствор гидрохинона 0,2%	10 шт. 5 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов рассчитан на окраску 40 препаратов (10 серий по 4 стекла).

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Заменять дистиллированную воду на водопроводную запрещено! Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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. Приготовить импрегнирующий раствор: поместить в ёмкость Коплина 15 мл дистиллированной воды, добавить 2 мл Реагента А и 12 капель Реагента В. Осторожно перемешать стеклянной палочкой, предварительно вымытой в дистиллированной воде.
3. Поместить срезы в ёмкость с импрегнирующим раствором и инкубировать при 60 – 70°C в течение 90 мин. Дать остыть в течение 5 мин.
4. Параллельно приготовить «проявляющий раствор» (необходимо приготовить раствор за 30 мин до окончания инкубации): подогреть Реагенты С и D в течение 20-30 мин при 50°C. Температура растворов должна быть около 50°C (проверить термометром). Реагенты С и D слить вместе в емкость Коплина (контролировать температуру, использовать защитные перчатки), осторожно перемешать стеклянной палочкой, предварительно вымытой в дистиллированной воде, добавить Реагент Е комнатной температуры и вновь перемешать.
5. Поместить срезы в «проявляющий раствор» и инкубировать при 50°C в течение 5-15 мин до приобретения темно-коричневой окраски раствора. Дать остыть в течение 5 мин.
6. Промыть срезы в теплой проточной воде в течение 2 мин.
7. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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: Спирохеты и другие микроорганизмы: цвет чёрный.
Фон: цвет золотисто-коричневый.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °C до +8 °C. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

^{1,2} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



Осторожно!

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

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 № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: H314+H317: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги, аллергическую реакцию; H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания; H402+H411+H412: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями;

Меры по предупреждению опасности: P201: Перед использованием пройти инструктаж; P261: Избегать вдыхания; P264: После работы тщательно вымыть руки; P273: Избегать попадания в окружающую среду; P280: Использовать СИЗ; P301+P330+P331: При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P303+P361+P353+P302+P352: При попадании на кожу/волосы: немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть водой, снять контактные линзы; P308+P313+P333+P310: При необходимости: 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 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)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды в п. 1 - 5. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
Микроорганизмы не окрашены или окрашены слабо	1. Недостаточное время экспозиции в растворах – привести время в соответствие с максимальными значениями в протоколах окрашивания 2. Недостаточная температура растворов – привести температуру в соответствие с максимальными значениями в протоколах окрашивания
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.

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

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов
A. Раствор нитрата серебра 9%	1 шт. 30 мл
B. Концентрированный раствор ацетатного буфера	1 шт. 30 мл
C. Раствор гидрохинона 2%	1 шт. 30 мл
D. Раствор натрия сульфита	1 шт. 30 мл
E. Буферизированный раствор нитрата серебра	1 шт. 30 мл
F. Восстанавливающий раствор	1 шт. 30 мл
G. Раствор тиосульфата натрия	2 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду на всех этапах окрашивания до финальной промывки среза. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- В емкости смешать 40 мл дистиллированной воды, 6 капель Реагента А, 6 капель Реагента В и инкубировать при 60°C в течении 3 часов. После инкубации охладить в течение 5 мин.
- Не смывая, нанести 6 капель Реагента С и 6 капель Реагента D, оставить на 5 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 10 мин.
- Подсушить без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, Нанести 6 капель Реагента F, оставить на 5 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента G, оставить на 5 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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.
- Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Аргирофильные гранулы: цвет от светло-коричневого до чёрного.

Срок годности: 12 месяцев.

Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 °С до +8 °С. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

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

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

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

Краткая характеристика опасности: H317+H314+H319: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги; H341: Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты; H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания; H401+H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Меры по предупреждению опасности: P201: Перед использованием пройти инструктаж; P261: Избегать вдыхания; P264: После работы тщательно вымыть руки; P273: Избегать попадания в окружающую среду; P280: Использовать СИЗ; P301+P330+P331: При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P302+P303+P361+P353+P352: При попадании на кожу: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой; P304+P340: При вдыхании: Свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть водой, снять контактные линзы; P308+P313+P333+P310: При необходимости: 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 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)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
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.
Целевые структуры не окрашены	Не достаточная экспозиция в импрегнирующем растворе в термостате – привести время экспозиции в соответствии с инструкцией

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

Варианты исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл
А. Гематоксилин по Гейденгайну	1 шт. 250 мл
В. Раствор сульфата железа(III)-аммония	2 шт. 250 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт

Метод погружной: Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3х250 мл рассчитан на окраску 250 препаратов.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- Поместить срез в Реагент В, оставить на 30 – 60 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Поместить срез в Реагент А. Время пребывания в реагенте зависит от длительности этапа протравы. Признаком достаточного окрашивания является равномерно чёрный цвет среза, клеточные структуры при этом должны быть неразличимы.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Осторожно, под контролем микроскопии, дифференцировать Реагентом В.
- Промыть в проточной воде в течение 10 мин.
- Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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.
- Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Клеточные структуры: цвет различных оттенков серого.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °С до +25 °С. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

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

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

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

^{1,2} Данная схема носит рекомендательный характер.

Варианты исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3x250 мл
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.



Краткая характеристика опасности: H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.

Меры по предупреждению опасности: 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 водой, снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; 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)
Фон препарата слишком темный	Не достаточная дифференцировка – увеличить время дифференцировки с контролем под микроскопом
Целевые структуры окрашены недостаточно	1. Недостаточное время протравливания и окрашивания - привести время в соответствие с максимальными значениями в протоколах окрашивания 2. Избыточная дифференцировка – сократить время дифференцировки с контролем под микроскопом
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.
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

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.



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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
A. Раствор кислоты уксусной 12%	1 шт. 30 мл
B. Раствор кислоты уксусной 25%	1 шт. 30 мл
C. Раствор коллоидного железа	1 шт. 30 мл
D. Раствор кислоты уксусной 12%	2 шт. 30 мл
E. Раствор кислоты уксусной 12%	2 шт. 30 мл
F. Раствор ферроцианида калия	1 шт. 30 мл
G. Раствор кислоты соляной	1 шт. 30 мл
H. Раствор ядерного красного	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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. Емкости для инкубации подготовить следующим образом: на дно чашки Петри поместить подходящий кусок фильтровальной бумаги или салфетки, смоченной в дистиллированной воде, закрыть крышкой.
3. Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 2 мин.
4. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки. На дно ёмкости для инкубации поместить срез, предварительно нанеся на срез по 4 капли Реагентов В и С, закрыть и инкубировать при комнатной температуре в течение 1 ч.
5. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1 мин.
6. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, повторно нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 1 мин.
7. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 1 мин.
8. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, повторно нанести на срез 6 капель Реагента E, оставить на 1 мин.
9. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести на срез 4 капли Реагента F и 4 капли Реагента G, соблюдая последовательность, оставить на 10 мин.
10. Промыть срез в дистиллированной воде.
11. Нанести на срез 6 капель Реагента H, оставить на 5 мин.
12. Промыть срез в дистиллированной воде.
13. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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;

^{1,2} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



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

14. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Кислые мукополисахариды: цвет синий. Ядра: цвет красный.

Срок годности: 12 месяцев.

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 действия агрессивных сред.

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

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

При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента. После вскрытия Реагенты из состава Набора красителей можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

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 № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: H314+H315+H319: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги; H316: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение; H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H290: Может вызывать коррозию металлов; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

Меры по предупреждению опасности: P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; P234: Держать только в оригинальной упаковке; P271: Использовать в хорошо вентилируемом помещении; P280: Использовать СИЗ; P301+P330+P331: При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P302+P352+P303+P361+P353: При попадании на кожу/волосы: Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть водой, снять контактные линзы; P310: Немедленно обратиться за медицинской помощью; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС; 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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Кислые мукополисахариды окрашены слабо	1. Образец материала слишком долго фиксировали в формалине и/или выдерживали в воде или физрастворе перед проводкой – кислые мукополисахариды растворились. 2. Срез промывали водой на этапах 3-9 – исключить промывание.
Ядра окрашены не достаточно	Недостаточная экспозиция в Реагенте Н. Увеличить экспозицию в Реагенте Н
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
А. Раствор ацетата натрия	2 шт. 30 мл
В. Спиртовой раствор роданина	1 шт. 30 мл
С. Гематоксилин Майера	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Внимание! Метод рассчитан на одновременную окраску 1 – 4 препаратов. Вариант исполнения 7. Набора красителей хватает на окраску 100 препаратов при одновременном окрашивании 2-х препаратов.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- В емкость Коплина налить 20 мл дистиллированной воды, добавить 1 мл Реагента А и 6 капель Реагента В. Перемешать стеклянной палочкой. Использовать после приготовления, хранению не подлежит.
- Поместить срез в емкость с полученным раствором и инкубировать при 60°C в течение 3 часов или при 37°C ночь.
- Промыть срез в 3-х сменах дистиллированной воды.
- На срез нанести 6 капель Реагента С, оставить на 3 мин.
- Промыть срез под проточной водой в течение 2 мин.
- Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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.
- Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Скопления меди: цвет от красного до оранжево-красного.

Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °C до +25 °C. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

При хранении допустимо изменения цвета гематоксилина Майера до темно-красного.

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

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

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

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

Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.



Осторожно!

Краткая характеристика опасности: H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение;
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси;
H336: Может вызвать сонливость и головокружение.

Меры по предупреждению опасности: 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 водой, снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым АВС;
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)
Скопления меди не окрашены	1. Температура в термостате меньше заявленной – настроить термостат 2. Сокращение времени окраски – привести время окраски в соответствие с протоколом
Ядра окрашены не достаточно	Увеличить экспозицию в Реагенте С на 2 мин
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.

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

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
А. Азокармин по Гейденгайну	3 шт. 30 мл
В. Спиртовой раствор анилина	1 шт. 30 мл
С. Спиртовой раствор кислоты	1 шт. 30 мл
Д. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты 3%	1 шт. 30 мл
Е. Раствор полихромный по Маллори	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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 Коплина Реагент А*, поместить срез в емкость и инкубировать при 56 °С в течение 30 мин; по окончании Реагент А перелить в первичную упаковку Реагента без фильтрования.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента В, оставить на 1 мин.
5. Слить раствор, подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента С, оставить на 1 мин.
6. Слить раствор, подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента D, оставить на 30 мин.
7. Слить раствор, подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента Е, оставить на 30 мин.
8. Промыть срез в этиловом спирте 95% (или в 90% изопропанол²).
9. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме³:
 - 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: Коллаген, ретикулярные волокна, базофильные гранулы клеток гипофиза, юкстагломерулярные гранулы, строма почечных клубочков: цвет синий. Нейроглия: цвет красный. Мышечная ткань: цвет оранжевый. Хроматин, эритроциты, ацидофильные гранулы клеток гипофиза: цвет красный. Цитоплазматические гранулы дельта клеток гипофиза: цвет голубой.

Примечание*: Для окраски используют минимальное количество Реагента А, уровень жидкости должен быть достаточный для покрытия всего среза.

Срок годности: 12 месяцев.

^{1,3} Данная схема носит рекомендательный характер.

² Приготовление 90% изопропанола: в мерный цилиндр налить 92 см³ изопропилового спирта и довести объем раствора до 100 см³ дистиллированной

Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



Осторожно!

Условия хранения: температура хранения от +2 °C до +25 °C. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

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

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

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

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 № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: H301+H311+H331: Токсично при проглатывании, попадании на кожу, вдыхании; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H318+H319: При попадании в глаза необратимые последствия; H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию; H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания; H370+H373: Может поражать органы в результате многократного или продолжительного воздействия; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H402: Вредно для водных организмов.

Меры по предупреждению опасности: P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; 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 водой, снять контактные линзы; P308+P313+P310+P332: При оказании воздействия или беспокойности: обратиться к врачу; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым ABC; 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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Ядра и эритроциты оранжевые	Срез передифференцирован в реагенте В – сократить время дифференцировки под контролем микроскопии так, чтобы мышечная ткань стала оранжевой или оранжево-красной, а ядра оставались красными. Является допустимым.
Мышечные волокна полностью или частично красные	1. Срез недостаточно дифференцирован в реагенте В, неравномерная толщина среза – увеличить время дифференцировки под контролем микроскопии так, чтобы мышечная ткань стала оранжевой или оранжево-красной, а ядра оставались красными. Является допустимым. 2. Переуплотнение мышечных волокон в связи с избыточной фиксацией в формалине – не фиксировать материал более суток. Является допустимым.
Фон препарата имеет синий оттенок	Срез недостаточно обработан реагентом D – привести время обработки в соответствие с инструкцией
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.

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

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
A. Раствор карбоната лития	1 шт. 30 мл
B. Раствор нитрата серебра 5%	1 шт. 30 мл
C. Раствор формалина 16%	1 шт. 30 мл
D. Раствор тиосульфата натрия	1 шт. 30 мл
E. Раствор ядерного красного	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- Наносят на срез 6 капель Реагента А, оставляют на 10 мин.
- Промывают срез в дистиллированной воде.
- Наносят на срез 6 капель Реагента В, оставляют на 1 час в темном помещении.
- Промывают срез в дистиллированной воде.
- Наносят на срез 3 капли дистиллированной воды и добавляют 6 капель Реагента С, оставляют на 5 мин (до почернения солей серебра).
- Промывают срез в дистиллированной воде.
- Наносят на срез 6 капель Реагента D, оставляют на 5 мин.
- Промывают срез в дистиллированной воде.
- Наносят на срез 6 капель Реагента Е, оставляют на 5 мин.
- Промывают срез в дистиллированной воде.
- Дегидратируют в спиртах, просветляют, заключают по следующей схеме²:
 - помещают срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставляют в каждой на 1 – 2 мин;
 - помещают срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставляют в каждой на 2 – 5 мин;
 - наносят 1 – 2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрывают покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
- Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Соли кальция: цвет черный. Ядра: цвет красный.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °С до +8 °С. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

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

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

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,

Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.



Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06
 РУ № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: H302+H332: Вредно при проглатывании, при вдыхании; H314+H315+H317+H318+ H319: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги/ необратимые последствия; H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей; H341: Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты; H350: Может вызывать раковые заболевания; H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P201: Перед использованием пройти инструктаж; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P301+P330+P331: При проглатывании: прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P302+P303+P361+P352+P353: При попадании на кожу/волосы: немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть водой; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы; P308+P313+P332: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу; P310: Немедленно обратиться за медицинской помощью; 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)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
В образце отсутствуют депозиты кальция	1. Использование кислых фиксаторов при подготовке образцов биоматериала – использовать забуференный формалин. 2. Использование декальцинирующих растворов или кислых растворов при подготовке образцов биоматериала – не использовать
Ядра окрашены не достаточно	Увеличить экспозицию в реагенте Е
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.

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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*.
Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
А. Раствор сириуса красного	1 шт. 30 мл
В. Раствор гидрофосфата натрия	2 шт. 30 мл
С. Гематоксилин Майера	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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, поместить срез в емкость для инкубации, закрыть и инкубировать при температуре 60°C 60 – 90 мин.
3. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента В, оставить на 1 – 2 мин.
4. Подсушить срез без промывания с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, нанести 6 капель Реагента В, оставить на 1 – 2 мин.
5. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.
6. Подсинить под проточной водой в течение 5 мин.
7. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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:

Амилоид: цвет розово-красный. Ядра: цвет синий или сине-фиолетовый.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °C до +25 °C. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

При хранении допустимо изменения цвета гематоксилина Майера до темно-красного.

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

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

^{1,2} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.

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

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 № XXXXXXXXX

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 ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Амилоид окрашен слабо или не окрашен	1. Недостаточная температура при инкубации – проверить показания термодатчиков (термометров), исправность оборудования. 2. Недостаточная экспозиция в растворе сириуса красного – выдержать максимальное время инкубации в соответствии с инструкцией.
Ядра окрашены не достаточно	Увеличить время экспозиции в Реагенте В
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.

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

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	1 шт. 30 мл
B. Раствор нитрата серебра 1,8%	1 шт. 30 мл
C. Раствор гексаметилентетрамина	1 шт. 30 мл
D. Раствор тетрабората натрия водный	1 шт. 30 мл
E. Тонер	1 шт. 30 мл
F. Раствор тиосульфата натрия	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

Внимание! На всех этапах необходимо использовать особо чистую стеклянную посуду и не допускать соприкосновения реагентов с металлическими объектами. Использовать только дистиллированную воду. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.

Инкубационную камеру подготовить следующим образом: на дно чашки Петри выложить подходящий кусок фильтровальной бумаги или салфетки, смоченной в дистиллированной воде, закрыть крышкой.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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. Промыть срез в дистиллированной воде.
 1. На часовое стекло налить по 6 капель Реагентов В, С, D; перемешать. Поместить срез в инкубационную камеру, нанести полученный раствор, закрыть и инкубировать 50 – 60 мин при 60°C.
 2. Извлечь инкубационную камеру из термостата и проверить интенсивность импрегнации. При удовлетворительных результатах промыть срез в дистиллированной воде (через 5 мин после открытия крышки камеры). При недостаточной импрегнации реинкубировать с проверками через каждые 5 мин.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента Е, оставить на 1 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Нанести на срез 6 капель Реагента F, оставить на 1 мин.
7. Промыть срез в дистиллированной воде.
8. Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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:

Базальные мембраны, гликоген, грибы, капсулы бактерий: цвет чёрный.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °C до +8 °C. Все Реагенты из состава Набора красителей

Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.



Осторожно!

должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

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

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

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

Краткая характеристика опасности: H315+H317: При попадании на кожу вызывает раздражение/аллергическую реакцию; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P261: Избегать вдыхания; P264: После работы тщательно вымыть руки; P272: Не уносить загрязненную спецодежду с места работы; P273: Избегать попадания в окружающую среду; P280: Использовать СИЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P305+P351+P338: При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы; P332+P333+P313+P337: При раздражении кожи/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 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)
Фон черный и/или артефактные фрагменты черного цвета на препарате	1. Использование грязной лабораторной посуды. На всех этапах необходимо использовать особо чистую посуду. 2. Реагенты взаимодействовали с металлами. Не допускать соприкосновения Реагентов с металлическими объектами. 3. Использование водопроводной воды. Использовать только дистиллированную воду. 4. Контаминация дистиллированной воды. Заменить на свежую. 5. Использование неподходящего фиксатора для образца. Не использовать фиксаторы с содержанием солей тяжелых металлов.
Целевые структуры не окрашены или окрашены бледно	Недостаточная экспозиция или температура в импрегнирующем растворе в термостате. Привести время и температуру экспозиции в соответствие с инструкцией.
Целевые структуры коричневого цвета	Недостаточное время тонирования. Увеличить время экспозиции в тонере на 1-2 мин
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.
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

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
А. Раствор перманганата калия	1 шт. 30 мл
В. Раствор кислоты серной	1 шт. 30 мл
С. Раствор кислоты щавелевой	1 шт. 30 мл
Д. Р.Т.А.Н. по Маллори	3 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

1. Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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 5 мин.
3. Промыть срез в дистиллированной воде.
4. Нанести на срез 6 капель Реагента С, оставить на 5 мин.
5. Промыть срез в дистиллированной воде.
6. Налить в ёмкость Реагент Д, поместить срез в емкость и инкубировать в течение ночи; по окончании Реагент Д перелить в первичную упаковку.
7. Быстро (3 – 4 с) промыть срез в дистиллированной воде.
8. Быстро дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - 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.
9. Микроскопировать.

Результаты окраски образца: Ядра, фибрин, подавляющее количество миофибрилл, астроциты, некоторые эластические волокна, нейроглия, миелиновые волокна: цвет темно-синий. Коллаген, костный матрикс, хрящ: цвет различных оттенков кирпично-красного.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °С до +25 °С. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

При хранении Набора красителей допускается окрашивание первичной упаковки Реагентов в цвета Реагентов. При хранении Реагентов допускается выпадение осадка, не являющееся дефектом Реагента.

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

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-

Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “ЭргоПродакшн” 30.06.2023 г.



Осторожно!

Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06

РУ № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: Н319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; Н315: При попадании на кожу вызывает раздражение; Н412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: Р264: После работы тщательно вымыть руки; Р273: Избегать попадания в окружающую среду; Р280: Использовать СИЗ; Р302+Р352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; Р305+Р351+Р338: При попадании в глаза: осторожно промыть водой, снять контактные линзы; Р332+Р313+Р337: При раздражении кожи/глаз: обратиться к врачу; Р501: 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)
Целевые структуры не окрашены или окрашены слабо	1. Сокращение времени экспозиции в Реагенте D – окрашивать в соответствии с инструкцией 2. Продолжительное хранение при повышенных температурах, при этом Реагент А изменил цвет – хранить в соответствии с инструкцией
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуются своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
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

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 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 широкого спектра специальных окрасок образцов биологического материала человека в гистологических исследованиях в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Состав набора:

Наименование компонента Набора	Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов
A. Раствор кислоты йодной	1 шт. 30 мл
B. Спиртовой раствор для влажной камеры	2 шт. 30 мл
C. Раствор орсеина	1 шт. 30 мл
D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04%	1 шт. 30 мл
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов рассчитан на окраску 100 препаратов.

- Парафиновый срез депарафинировать и гидратировать до воды по следующей схеме¹:
 - 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.
- Нанести на срез 6 капель Реагента А, оставить на 5 мин.
- Дважды промыть срез в дистиллированной воде.
- На дно ёмкости для инкубации* налить 12 капель Реагента В, нанести на срез 6 капель Реагента С, поместить срез в ёмкость и закрыть, инкубируют 30 мин.
- Промыть срез в дистиллированной воде.
- Нанести на срез 6 капель Реагента D, оставить на 2 мин.
- Промыть срез в проточной воде 1 мин.
- Дегидратировать, просветлить, заключить по следующей схеме²:
 - поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1 – 2 минуты;
 - поместить срез последовательно в две емкости с ксилолом, оставить в каждой на 2 – 5 минут;
 - нанести 1 – 2 капли монтирующей среды на предметное стекло, покрыть покровным стеклом, равномерно распределяя среду.
- Микроскопировать.

Результаты окраски образца:

Эластические волокна: цвет от темно-красного до коричневого. Фон: цвет от светло-красного до практически бесцветного.

*Емкости для инкубации подготавливают следующим образом: на дно чашки Петри выкладывают подходящий кусок фильтровальной бумаги или салфетки, смоченной в дистиллированной воде, закрывают крышкой.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: температура хранения от +2 °С до +25 °С. Все Реагенты из состава Набора красителей должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред.

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

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

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

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

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.

^{1,2} Данная схема носит рекомендательный характер.

Вариант исполнения 13. Набор окраски орсенином, 100 тестов
 Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО "ЭргоПродакшн" 30.06.2023 г.



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 № XXXXXXXXX

Краткая характеристика опасности: H301+H311+H331: Токсично при проглатывании, попадании на кожу, вдыхании; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H225+H226: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение; H370: Поражает органы; H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P210: Беречь от источников огня. Не курить; P273: Избегать попадания в окружающую среду; P280: Использовать СИЗ; P301+P310: При проглатывании: немедленно обратиться к врачу; 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 водой, снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить с огнетушителем порошковым ABC; P391: Ликвидировать проливы; 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 мениска или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем Реагентов в ёмкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол)
Фон препарата слишком темный	Недостаточная дифференцировка. Увеличить время дифференцировки с контролем под микроскопом
Препарат окрашен частично	Окрашивание происходит на наклонной поверхности. Ёмкость для инкубации разместить на ровной поверхности, периодически контролировать, что в ёмкости для инкубации Реагент С полностью покрывает срез
Целевые структуры окрашены недостаточно	1. Недостаточное время экспозиции. Увеличить время экспозиции в Реагенте С на 15-30 минут. 2. Избыточная дифференцировка. Сократить время дифференцировки с контролем под микроскопом
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.
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

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 28
(двадцать восемь) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
" 19 июля 202 3 г.
Д. В. Усейнов

