

Осторожно!

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

ОКПД2 21.20.23.110

“УТВЕРЖДАЮ”
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
Усейнов Д.В.



«16» января 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия “Раствор альцианового синего pH 2,5” по ТУ 21.20.23-073-89079081-2022

введена впервые

Дата введения в действие - 2022-02-12
Без ограничения срока действия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Назначение медицинского изделия 4
2.1. Тип анализируемого образца 4
2.2. Результат окраски образца 4
2.3. Функциональное назначение медицинского изделия 4
2.4. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие 4
2.5. Область применения медицинского изделия 4
2.6. Номенклатурная классификация медицинского изделия 4
2.7. Потенциальный потребитель 4
2.8. Показания к применению 5
3. Принцип действия медицинского изделия 5
4. Основные характеристики 5
5. Комплектность 6
6. Состав 6
7. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия 6
7.1. Реагенты 6
7.2. Оборудование 6
7.3. Вспомогательные материалы 6
8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий 7
9. Инструкция по применению 7
10. Условия хранения и транспортировки 8
11. Информация для пользователей 9
11.1. Обобщенная информация о безопасности 9
11.2. Меры предосторожности при использовании изделия по назначению 10
11.3. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.Меры по защите окружающей среды 10
11.5.Информация о вредном воздействии 11
11.6.Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом 11
12. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения 11
13. Рекомендации в отношении процедур контроля качества 12
14. Утилизация 12
15. Дополнительная информация 13
16. Производитель и его уполномоченный представитель 13
17. Гарантия качества 13
Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия 14
Приложение Б. Перечень Н и Р-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия 15
Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие “Раствор альцианового синего pH 2,5” по ТУ 21.20.23-073-89079081-2022 в вариантах исполнения, указанных в таблице 1 (далее – изделие или Раствор альцианового синего pH 2,5).

Таблица 1. Варианты исполнения и артикулы изделия

№	Варианты исполнения	Артикул
1	Раствор альцианового синего pH 2,5, 250 мл	НК-АМ-В250
2	Раствор альцианового синего pH 2,5, 500 мл	НК-АМ-В500
3	Раствор альцианового синего, 1 л	НК-АМ-BL01

2. Назначение медицинского изделия

Раствор альцианового синего, предназначенный для самостоятельного использования или использования в сочетании с другими растворами/красителями для окрашивания кислых мукополисахаридов в биологических/клинических образцах с целью последующей визуализации для диагностики *in vitro.*

2.1. Тип анализируемого образца

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

2.2. Результат окраски образца

Кислые мукополисахариды - цвет сине-зеленый.

2.3. Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro.*

2.4. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* исследований, не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

2.5. Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике.

2.6. Номенклатурная классификация медицинского изделия

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 124050 Альциановый синий раствор ИВД.

Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - класс 1.

2.7. Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для профессионального использования и должно применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

2.8. Показания к применению

Показанием к применению Изделия является необходимость получения информации относительно морфологического строения ткани или органа. Изделие предназначено для использования на аналитическом этапе исследования клинического материала в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Результаты исследований с применением изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

3. Принцип действия медицинского изделия

Точный принцип действия неизвестен, предполагается, что альциановый синий - фталоцианиновый комплекс меди, электростатически взаимодействующий с полианионами, компонентами которых являются сульфатные и карбоксильные группы (фосфатные группы нуклеиновых кислот не реагируют) при pH около 2,5. В результате окрашиваются только кислые муцины. Раствор тетрабората натрия превращает краситель в пигмент Монастраля, который нерастворим и, следовательно, может подвергаться дальнейшим манипуляциям без дальнейшего распространения красителя[1].

Изделие помогает медицинскому специалисту ориентироваться в образце и лучше визуализировать клетки и другие структуры при микроскопических исследованиях по сравнению с изучением неокрашенных структур, имеющих относительно низкий контраст под световым микроскопом.

4. Основные характеристики

Не является стерильным и не требует стерилизации.

Характеристики изделия указаны в таблице 2. Характеристики медицинского изделия распространяются на все варианты исполнения.

Таблица 2. Описание характеристик

№	Наименование показателя/ медицинского изделия	Показатели нормы
I	**Физико-химические характеристики**	
1	**Внешний вид**	
1.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	Жидкость
2	**Цвет**	
2.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	Темно-синий
3	**Осадок**	
3.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	Отсутствует*
4	**pH реагента**	
4.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	Не более 2,6
5	**Оптическая плотность раствора, Dλ, не менее**	
5.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	0,300 (λ1max = 330-342 нм; 1:200; вода) 0,300 (λ2max = 606-626 нм; 1:200; вода)
II	**Аналитические функциональные характеристики**	
6	**Окраска образца**	
6.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	Кислые мукополисахариды - цвет сине-зеленый
7	**Воспроизводимость, %, не менее**	
7.1	Раствор альцианового синего pH 2,5	95

[1] S.Kim Suvarna, Christopher Layton, John D.Bancroft. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. Elsevier Limited, 2019, с. 231

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

*Допустимо образование осадка в процессе хранения.

Объем раствора в различных вариантах исполнения представлен в таблице 3. Положительные отклонения объемов не нормируются.

Таблица 3. Объем раствора

№	Вариант исполнения	Объем раствора, не менее
1	Раствор альцианового синего pH 2,5	240 мл
2	Раствор альцианового синего pH 2,5	485 мл
3	Раствор альцианового синего pH 2,5	980 мл

5. Комплектность

В комплект поставки входит:

– Раствор альцианового синего pH 2,5 соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя;

– Инструкция по применению.

Копия паспорта качества серии поставляется отдельно, при необходимости, в бумажном или электронном виде.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя (адрес сайта приведен на этикетке).

Допускается предоставлять одну инструкцию по применению, если поставляется несколько изделий одному заказчику по одному адресу.

Примечание: краткая инструкция по применению размещается на этикетке.

6. Состав

Состав изделия и содержание активного ингредиента изделия указаны в таблице 4.

Таблица 4. Состав изделия

Наименование медицинского изделия	Состав и содержание активного ингредиента изделия
Раствор альцианового синего pH 2,5	вода, кислота уксусная, альциановый синий (0,5+/-0,1%)

7. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия

7.1. Реагенты

Ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72”, спирт изопропиловый абсолютированный по ГОСТ 9805-84, синтетическая монтирующая среда на неводной основе любого производителя, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная, 5% водный раствор тетрабората натрия. Допускается использование реагентов с аналогичными характеристиками.

7.2. Оборудование

Световой микроскоп общего назначения со 100-кратным увеличением, таймер. Допускается использование оборудования с аналогичными характеристиками.

7.3. Вспомогательные материалы

Стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания, покровные стекла для микропрепаратов. Допускается использование материалов с аналогичными характеристиками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Изделие предназначено для использования самостоятельно в сочетании с другими растворами/красителями для *in vitro* диагностики.

Изделие применяется в технологии ручной и автоматизированной окраски согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы и указанным в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

9. Инструкция по применению

Взятие, обработка и хранение образца должно производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 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.

Научные и литературные данные об интерферирующих веществах, которые могут повлиять на результат исследования, отсутствуют.

Работы с Изделием происходят только в условиях лаборатории.

Изделие не требует дополнительной подготовки к применению.

Расход изделия составляет:

– 250 мл не менее, чем на 250 препаратов;
– 500 мл не менее, чем на 500 препаратов;
– 1 л не менее, чем на 1000 препаратов.

Весь процесс окрашивания представляет собой последовательное погружение препаратов на предметных стеклах в стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания с соответствующими реагентами на определенный промежуток времени. Для контроля над соблюдением времени окрашивания и промывания рекомендуется использовать таймер.

При использовании систем автоматического окрашивания, пожалуйста, следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленными поставщиком системы.

Контроль качества окрашенных препаратов осуществляется визуально с использованием светового микроскопа.

Окрашивание проводят в соответствии с инструкцией.

Наливают достаточное количество изделия для полного погружения препаратов в раствор.

1) Депарафинированный срез гидратировать до дистиллированной воды[1].

2) Поместить срез в раствор альцианового синего, оставить на 30 мин.

3) Быстро ополоснуть в дистиллированной воде (1-2 с).

4) Подсушить срез с помощью фильтровальной бумаги или салфетки.

5) Поместить срез в 5% водный раствор тетрабората натрия, оставить на 10 мин.

6) Промыть срез в дистиллированной воде.

7) Дегидратировать, просветлить, заключить[2].

Результаты окраски: кислые мукополисахариды - цвет сине-зеленый.

Примечания:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

[1] Депарафинизацию и гидратацию проводят по протоколам, принятым в конкретной лаборатории, или используя следующую схему:

- поместить срез последовательно в три емкости с ксилолом, оставить в каждой по 5-10 мин;
- поместить срез последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой по 2-3 мин;
- промыть срез в дистиллированной воде путем погружения в емкость - до двух смен по 3-5 мин.

[2] Дегидратирование, просветление и заключение проводят по протоколам, принятым в конкретной лаборатории, или используя следующую схему:

- 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, равномерно распределить и покрыть покровным стеклом.

Ограничение метода:

1. Изделие окрашивает только кислые мукополисахариды.
2. На препарате могут быть обнаружены только те клеточные структуры, которые находятся в конкретном биологическом материале и характерны для данного типа ткани и органа.
3. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологии, состояния или фактора риска. Изделие помогает только визуализировать структуры при микроскопических исследованиях.

10. Условия хранения и транспортировки

Срок годности: 24 месяца.

Температура хранения: от +5 °С до +25 °С.

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Храните изделие в плотно закрытой упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред, влаги. Допустимо образование осадка в процессе хранения.

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

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Температура транспортировки: от +2°С до +30°С, при температурах выше +25°С - до трех суток.

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

При соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортировки, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия. В случае отклонения внешнего вида изделия от нормального проверьте функционирование изделия на заведомо пригодном образце биоматериала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

В случае нарушения целостности упаковки утилизируйте изделие в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11. Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

Описание графических символов, применяемых при маркировке изделия представлено в приложении А.

Описание кодов предупредительной маркировки (H- и P-фразы), применяемых при маркировке изделия, представлено в приложении Б.

11.1. Обобщенная информация о безопасности

Изделие предназначено для профессионального применения. Опасность изделия определяется концентрацией содержащихся в составе компонентов.

Основным компонентом является вода около 97%. Изделие содержит кислоту уксусную в концентрации около 4% в чистом виде по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности (согласно ГОСТ 12.1.005-88), ПДК паров уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны составляет 5 мг/м^3. При повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии изделие может оказать вредное влияние на здоровье в зависимости от пути поступления в организм: при попадании в глаза и на кожу может вызывать раздражение.

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

При соблюдении требований инструкции по применению и необходимых мер предосторожности изделие химически устойчиво, возникновение нарушений функционирования маловероятно и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

При работе с изделием необходимо применять индивидуальные средства защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) в соответствии с типовыми отраслевыми правилами, утвержденными в установленном порядке, и соблюдать необходимые меры предосторожности. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. После работы тщательно вымыть руки.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно локальным нормативным актам.

Для работы с изделием используются вспомогательные горючие и легковоспламеняющиеся вещества: ксилол, спирт изопропиловый.

Все работы должны проводиться в проветриваемых помещениях (кратность обмена воздуха – не менее 8) с использованием приточно-вытяжной вентиляции, беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня, согласно ГОСТ 12.1.004-91 или иного стандарта по пожарной безопасности технологических процессов, принятого в государстве. Не курить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015 и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

При применении изделия к работам допускаются лица, достигшие 18 лет, прошедшие медосмотр в соответствии с действующим законодательством.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно нормативным актам.

В помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

Требования к помещениям регулируются действующими локальным законодательством и нормативными актами.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11.2. Меры предосторожности при использовании изделия по назначению

Работа с изделием должна проводиться в вытяжном шкафу при действующей вентиляции, вдали от открытого огня. Не допускается использовать изделие с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки.

Во время проведения исследований с использованием изделия следует пользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ): перчатками, спецодеждой, средствами защиты глаз и лица, так как образцы биоматериала от человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Для совместной работы с изделием могут использоваться вещества, реагенты и оборудование имеющие иной класс опасности. Для обеспечения безопасности рабочего процесса следует руководствоваться локальными нормативными актами и эксплуатационной документацией.

11.3. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

В процессе анализа рисков предварительный анализ выявил риски, требующие мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем применены процедуры этапа по управлению рисками.

В ходе реализации мер по уменьшению вреда и вероятности риска для изделия, остаточный риск снижен до приемлемого.

Таким образом, возможные риски для изделия являются допустимыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

11.4. Меры по защите окружающей среды

На основании законодательства РФ об охране окружающей среды, рекомендуется не допускать попадания вещества и его упаковки в окружающую среду.

Не допускайте попадания изделия в канализацию.

После использования изделия образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции. Образцы и использованные в исследованиях изделия должны утилизироваться в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении биологически опасных отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Жидкие отходы (загрязненная вода, образующаяся после промывки оборудования) должны быть собраны в специально предназначенные емкости и своевременно вывезены в места захоронения.

11.5. Информация о вредном воздействии

Информация о вредном воздействии изделия представлена в таблице 5.

Таблица 5. Информация о воздействии

Тип воздействия	**Информация**
Раздражение кожи	Возможно раздражение при попадании на кожу
Раздражение глаз	Выраженное раздражение при попадании в глаза

11.6. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

При случайном попадании изделия в желудочно-кишечный тракт или слизистую оболочку глаз немедленно обратитесь к врачу.

В случае контакта с кожей промыть большим количеством воды, при необходимости обратитесь к врачу.

12. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения

Интерпретация результатов окрашивания проводится квалифицированным персоналом с использованием светового микроскопа. При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести окрашивание согласно инструкции, провести окрашивание контрольного образца, заведомо имеющего окрашиваемые структуры. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения указаны в таблице 6.

Таблица 6. Возможные проблемы 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 емкости для промывания ниже уровня ксилола или стекла слипаются в растворителе. Своевременно менять депарафинирующие жидкости, следить за уровнем реагентов в емкостях и тщательно промывать стекла между этапами окраски. Используйте стандартизованные ёмкости, поддерживающие стекла в вертикальном положении (специальные держатели или корзины для предметных стекол).
Образец загрязнен, имеет не свойственные включения	1. Контаминация растворов. Рекомендуется своевременно менять растворы. 2. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Визуально виден фронт красителя или/и градиент на препарате, образец окрашен не полностью	Емкости для окрашивания недостаточно наполнены раствором красителя. Следить за уровнем красящих растворов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Фон препарата сильно окрашен	1. Слишком долго прополаскивался препарат в дистиллированной воде: сократить время ополаскивания, либо подсушить препарат после красителя без ополаскивания. 2. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий.
Целевые структуры не окрашиваются или окрашены очень слабо	1. Муцины растворились из-за долгой фиксации в формалине: оптимизировать время фиксации биоматериала. 2. Реагент использовался слишком долго: заменить на свежий. 3. Недостаточное время экспозиции препарата в растворе красителя: увеличить время экспозиции. 4. Полимукосахариды отсутствуют в образце.
Примечание: 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.	

В случае изменения аналитических функциональных характеристик изделия и/или 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.

13. Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Контроль качества окрашенных препаратов осуществляется визуально с использованием микроскопа. Результат окраски должен соответствовать указанному в таблице 4. Окрашивание используемым объемом изделия, должно производиться до момента заметного ухудшения качества окрашивания или загрязнения биоматериалами. При ухудшении качества окрашивания изделием или загрязнения емкости с изделием биоматериалами следует проводить полную замену изделия.

Воспроизводимость результатов в одном исследовании может быть проверена путем окрашивания нескольких срезов одной и той же ткани согласно настоящей инструкции. Необходимо соблюдать одинаковое время окрашивания и промывания для всех срезов. Образцы должны заведомо содержать структуры, для визуализации которых используют изделие. Не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, нарушениями морфологического строения ткани, большими пузырьками воздуха, каплями воды и другими посторонними включениями или дефектами.

Воспроизводимость окрашивания с применением изделия была оценена путем окрашивания 20 срезов одной и той же ткани. Двадцать из 20 образцов окрасились согласно норме. Была получена одинаковая интенсивность окрашивания всех образцов.

14. Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 после использования изделия и другие материалы должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Невскрытые изделия, пришедшие в негодность, в том числе с истекшим сроком годности, а также вскрытые и неиспользованные при исследованиях изделия должны быть утилизированы как токсикологически опасные отходы.

Изделия следует уничтожать с соблюдением мер безопасности и дезактивации, в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

15. Дополнительная информация

Сведения, находящиеся в данной инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент разработки последней редакции. Пользователь обязан убедиться в полноте и соответствии информации для использования изделия по назначению.

В связи с тем, что использование изделия не происходит под непосредственным наблюдением производителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании изделия по назначению, под собственную ответственность. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

16. Производитель и его уполномоченный представитель

Производитель: ООО «ЭргоПродакшн» РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, кор. 39, лит. Н Телефон: +7 (812) 305 0606, info@biovitrum.ru, www.biovitrum.ru.

По вопросам претензий обращаться:

– ООО "БиоВитрум", РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06;

– Частное предприятие «Виена Медикал», 220070, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Радиальная, дом 54Б, каб. 67, тел.: +375 17 3920255, адрес электронной почты med@viena.by.

17. Гарантия качества

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и применения, при нарушении целостности упаковки.

Срок годности изделия – 24 месяца со дня приемки отделом контроля качества (ОКК) предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на серию изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия

№ п/п	Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
1.		Предел температуры. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
2.		Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
3.		Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
4.		Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
5.		Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
6.		Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
7.		Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
8.		Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
9.		ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
10.		Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
11.		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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!

Приложение Б. Перечень H и P-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
Перечень P-фраз	
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088–2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84)	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
СанПиН 2.1.3684-21	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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия
ГОСТ 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 38.101254-72	Ортоксилол нефтяной (с Изменениями 1-7)
Приказ №179н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" от 24 марта 2016 г.
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
_____9_____ЛИСТА (ОВ)

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru