ООО «Компания Элемент»

198035, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный
округ Екатерингофский, ул Курляндская, д. 49,
литера А, помещ. 1-Н, помещ. 299
Тел./факс +7(812)317-71-37
e-mail: sales@histoline.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания Элемент»

_____ Долин Д. И.

«27» сентября 2024

Парафин гистологический по ТУ 21.20.23-001-31046131-2022

Инструкция по применению

Версия 1.0

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ....3
2. ОПИСАНИЕ....3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ....3
4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ....3
5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ....4
6. ПРИНЦИП МЕТОДА....5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....5
8. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ....6
9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ....6
10. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ....6
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ....6
12. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....6
13. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА....7
14. УТИЛИЗАЦИЯ....7
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....7
16. МАРКИРОВКА....8
17. УПАКОВКА....9
18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ....10
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....10
20. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....10
21. ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....10
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ....11
ПРИЛОЖЕНИЕ 1....12

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro Парафин гистологический по ТУ 21.20.23-001-31046131-2022 (далее по тексту возможно наименование Парафин гистологический, изделие), предназначено для гистологической заливки в процессе исследования клинических образцов биологических тканей. Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

2. ОПИСАНИЕ

Тип анализируемого образца: клинические образцы биологических тканей (биопсийный и аутопсийный материал различных размеров).

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

Область применения: ин витро диагностика (ИВД) в клинико-диагностических и патологоанатомических лабораториях медицинских учреждений, а также лабораториях научно-исследовательских институтов. Только для in vitro диагностики.

Показание к применению: гистологическая заливка клинических образцов биологических тканей в процессе их подготовки к микроскопическому исследованию.

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

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: применение Парафина не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Только для однократного применения по назначению.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия –1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 167830.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Парафин гистологический по ТУ 21.20.23-001-31046131-2022, варианты исполнения:

1. Парафин гистологический 52-54 – 1, 3, 5 кг.
2. Парафин гистологический 54-56 – 1, 3, 5 кг.
3. Парафин гистологический 56-58 – 1, 3, 5 кг.

5. ОСНОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Парафин гистологический представляет собой гранулы в форме полусферы, белого (допускается желтоватый оттенок) цвета, с характерным запахом парафина.

5.2 Состав Парафина гистологического представлен в таблице №1.

Таблица № 1.

Наименование	Состав
Парафин гистологический 52-54	- Парафин нефтяной твердый марки П-2 – 93% - Воск натуральный пчелиный в гранулах (кремовый) - 7%
Парафин гистологический 54-56	- Парафин нефтяной твердый марки П-2 – 92,8% - Воск KahlWax 8070NF White BW Substitute – 7% - Воск рисовых отрубей - 0,2%
Парафин гистологический 56-58	- Парафин нефтяной твердый марки П-2 – 92,5% - Воск эмульсионный INDAWAX– 7,5%

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

Таблица № 2.

Парафин гистологический 52-54		
№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Внешний вид	гранулы в форме полусферы
2	Цвет	белый, допускается желтоватый оттенок
3	Запах	характерный запах парафина
4	Температура кристаллизации	52.8±1.0 °С
5	Температура плавления	53±1.0 °С
Парафин гистологический 54-56		
№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Внешний вид	гранулы в форме полусферы
2	Цвет	белый, допускается желтоватый оттенок
3	Запах	характерный запах парафина
4	Температура кристаллизации	54.8±1.0 °С
5	Температура плавления	55±1.0 °С
Парафин гистологический 56-58		
№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Внешний вид	гранулы в форме полусферы
2	Цвет	белый, допускается желтоватый оттенок
3	Запах	характерный запах парафина
4	Температура кристаллизации	56.8±1.0 °С
5	Температура плавления	57±1.0 °С

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

Таблица №3.

№ п/п	Наименование	Показатель/норма
		Внешний вид среза 4 мкм, изготовленного на микротоме с одноразовыми лезвиями
1.	Парафин гистологический 52-54	Ровный, однородный, не крошащийся
2.	Парафин гистологический 54-56	Ровный, однородный, не крошащийся
3.	Парафин гистологический 56-58	Ровный, однородный, не крошащийся

5.5 Парафин гистологический должен обладать стабильными физико-химическими свойствами в течение установленного срока годности.

6. ПРИНЦИП МЕТОДА

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

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Парафины пожароопасны. В помещении для хранения и эксплуатации парафинов запрещается обращение с открытым огнем: искусственное освещение должно быть во взрывобезопасном исполнении.

При работе с расплавленной парафиновой средой следует соблюдать необходимые меры предосторожности, так как попадание расплавленного парафина на кожные покровы может вызвать ожог.

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

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

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

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

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

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- термостат или станция заливки парафином;
- шкаф вытяжной лабораторный;
- микротом;
- водяная баня;
- анатомический пинцет;
- препаровальная игла;
- металлическая форма для заливки.

Все изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора или необходимые сертификаты.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

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

10.ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Парафин гистологический поставляется в готовом виде.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Парафин гистологический расплавить в термостате при температуре выше точки плавления на 5-6°С. При заливке он не должен застывать. При застывании и наливке остывшего парафина в нем образуются пузырьки воздуха.

- Следует сперва наливать парафин в форму, а затем помещать в него кусочек ткани и до залить гистологическим парафином до края формы. Раскладывание кусочков в формочки нужно проводить пинцетом. Для ориентации образца в форме применяют препаровальную иглу. Все инструменты, используемые при заливке, должны быть подогреты до температуры парафина. Необходимо избегать механического травмирования заливаемых объектов, они могут распадаться от сильного нажатия.

- Охладить форму с залитым парафином кусочком на охлаждающем столике или на поверхности холодной воды (не допуская попадания воды в парафиновый блок).

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

Перегрев биологического материала в горячем парафине может быть причиной коагуляции белков, что усложняет микротомию и может приводить к неравномерному окрашиванию гистологического среза.

12.ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Парафин гистологический в вариантах исполнения является изделием однократного применения в течение срока годности. После использования и после окончания срока годности подлежит утилизации согласно принятым нормам и правилам.

13.ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Контроль качества окрашенных препаратов осуществляется визуально с использованием микроскопа. Рекомендуется использовать материалы внешнего контроля качества для оценки качества получаемых препаратов. При изменении функциональных характеристик в течение срока годности Парафин гистологический использованию не подлежит. Следует сообщить об изменении функциональных характеристик производителю ООО «Компания Элемент», 198035, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Екатерингофский, ул Курляндская, д. 49, литера А, помещ. 1-Н, помещ. 299.

14.УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

15.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта с нанесением маркировочных ярлыков и манипуляционных знаков в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 при температуре от -30 до +35°С.

Изделия хранят в упаковке изготовителя в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от -30 до +35°С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

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

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение м/с - 2(g) 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 м/с.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

Эксплуатацию Парафина гистологического необходимо осуществлять при температуре от 10 °С до 35 °С, относительной влажности воздуха 20-80% (измеряется при температуре +25°С).

После вскрытия упаковки Парафин гистологический может храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия тары, при температуре от -30 до +35°С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

16.МАРКИРОВКА

16.1. Маркировка должна производиться по ГОСТ 51088.

16.2. Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- номер серии (код партии);
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса продукта;
- состав;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения;
- символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до…», «Код партии», «Не стерильно», «Температурный диапазон», «Обратитесь к инструкции по применению», по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

16.3. Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и его вариант исполнения;
- состав;
- номер серии (код партии);
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса продукта;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- условия транспортирования и хранения;
- символы «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до…», «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги»;
- число единиц потребительской (групповой) упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре.

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

16.5 Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

	Медицинское изделие для диагностики ин витро
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Верх

17.УПАКОВКА

17.1 Общие требования к упаковке устанавливаются с учетом требований ГОСТ Р 51088.

17.2 Потребительская упаковка.

17.2.1 Парафин гистологический должен быть расфасован по 1 кг в пакет полиэтиленовый; по 3, 5 кг в бумажный пакет двухслойный.

Пакет полиэтиленовый, производства ООО «КВИЛС», Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Стачек, д. 47, литер О, пом. 1-Н, оф. 40, ком. 6

Размер: 30см×20см

Толщина 40 мкм± 2 мкм.

Производитель полиэтилена ОАО НКНХ, Россия.

Бумажный пакет двухслойный, производства ООО “Гармония”, Россия, г.Санкт-Петербург, Обручевых ул, дом № 7, литера А, помещение 34 Н

Размер: 24х56х11 см

Толщина 100 мкм± 10 мкм

Размер: 24х32х11 см

Толщина слоя 100 мкм± 10 мкм

Производитель бумаги для пакетов ПАО «Сегежа Групп», Россия. Москва-Сити, Пресненская набережная, д.10, блок С, 48 эт.

17.2.2 Масса парафина гистологического в пакете должна быть:

- для 1 кг: 1000-1015 г.
- для 3 кг: 3000-3110 г.
- для 5 кг: 5000-5100г.

17.3 Групповая упаковка

Парафин гистологический в пакетах по 1 кг упаковывается по 5 шт. в картонную тару согласно ГОСТ 33781.

17.4. Транспортная тара

Парафин гистологический в потребительских упаковках укладывают в транспортную тару - в ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142.

Транспортная тара размером 30х19х25 см для 5 потребительских упаковок по 1 кг

Транспортная тара размером 35х26х20 см для 3 потребительских упаковок по 3 кг

Транспортная тара размером 35х26х30 см для 2 потребительских упаковок по 5 кг

17.5. Упаковка должна обеспечивать устойчивость к климатическим и механическим воздействиям при транспортировке, хранении и эксплуатации.

18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

18.1. Комплект поставки должен соответствовать таблице № 4.

Таблица № 4

№	Наименование	Количество, шт.
1	Парафин гистологический по ТУ 21.20.23-001-31046131-2022*	1

Примечание: * - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

19.ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения в упаковке – 24 месяца со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя.

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

Срок годности - 24 месяца со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

По вопросам, касающимся качества Парафина гистологического, следует обращаться в ООО «Компания Элемент», 198035, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Екатерингофский, ул Курляндская, д. 49, литера А, помещ. 1-Н, помещ. 299.

20.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

21.ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель:

ООО «Компания Элемент»

Россия, 198035, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Екатерингофский, ул Курляндская, д. 49, литера А, помещ. 1-Н, помещ. 299

Тел.: 8 (812)327-74-11 sales@histoline.ru

По вопросам, касающимся качества Парафина, следует обращаться в ООО «Компания Элемент». 198035, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Екатерингофский, ул Курляндская, д. 49, литера А, помещ. 1-Н, помещ. 299.

22.ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-1. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

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.

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Парафин гистологический по ТУ 21.20.23-001-31046131-2022, варианты исполнения:
1. Парафин гистологический 52-54 – 1, 3, 5 кг.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
2. Парафин гистологический 54-56 – 1, 3, 5 кг.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.
3. Парафин гистологический 56-58 – 1, 3, 5 кг.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
12 (двенадцать) листов

Генеральный директор _____ (Долин Д.И.)
М.П.

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 7806512286
«КОМПАНИЯ ЭЛЕМЕНТ»
ОГРН 1137847399777
Санкт-Петербург

КОПИЯ ВЕРНА
подпись