



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года № РЗН 2017/5890

На медицинское изделие

Гистологический формалин 10 % забуференный нейтральный (гистологический формалин 10 %) по ТУ 9398-001-27487504-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Лабико"
(ООО "Лабико"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова,
д. 3, лит. Б, помеш. 300

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лабико"
(ООО "Лабико"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова,
д. 3, лит. Б, помеш. 300

Место производства медицинского изделия

ООО "Лабико", Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Хрустальная, д. 11, лит. X

Номер регистрационного досье № РД-53875/104782 от 28.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.14.61.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 17 января 2023 года № 169

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069578

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года № РЗН 2017/5890

Лист 1

На медицинское изделие

Гистологический формалин 10 % забуференный нейтральный (гистологический формалин 10 %) по ТУ 9398-001-27487504-2016, в вариантах исполнения:

- флакон: 10 мл, 50 мл, 1 л;

- канистра: 5 л, 10 л.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114538

Гистологический формалин 10 % забуференный нейтральный (гистологический формалин 10%) по ТУ 9398-001-27487504-2016, в вариантах исполнения: флакон 10 мл, 50 мл, 1 л, канистра 5 л, 10 л

Инструкция по применению
1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Гистологический формалин 10 % забуференный нейтральный по ТУ 9398-001-27487504-2016 (гистологический формалин 10 %) в вариантах исполнения: флакон 10 мл, 50 мл, 1 л, канистра 5 л, 10 л», предназначен для использования в качестве фиксатора в процессе проводки гистологических тканей или клинических образцов (операционного, биопсийного или аутопсийного материала)

Условия применения: клинико-диагностические и патологоанатомические лаборатории медицинских учреждений, а также лаборатории научно-исследовательских институтов.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ:

"Гистологический формалин 10 % забуференный нейтральный" (далее по тексту – гистологический формалин 10 %) представляет собой 10% раствор технического формалина, марки ФМ - водного раствора формальдегида (CH₂O), содержащего по условиям производства метиловый спирт, и фосфаты натрия для создания постоянного pH раствора.

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА:

Гистологический формалин 10 % выпускается во флаконах 10 мл, 50 мл, 1 л и канистрах 5 л, 10 л.

2.3. ПРИНЦИП МЕТОДА:

Гистологический формалин 10 % обеспечивает длительное хранение тканей (12 месяцев) без снижения способности клеток в последующем воспринимать окраску. Гистологический формалин 10 % применяется для исследования срезов, небольших кусочков тканей. Гистологический формалин 10 % за счет соответствия осмотического давления и pH в реагенте и внутри клетки предотвращает "слипание" клеток, уменьшает сжатие цитоплазмы и ядер.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет при плюс 20 °С	Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних примесей; при хранении допускается образование мути или белого осадка параформальдегида, растворимого при температуре не выше 40 °С
2.	Запах	Резкий, формальдегидный
3.	Физико-химические характеристики	
3.1.	pH при 25°С	6.8-7.4
3.2.	Плотность при 20°С, г/см3	От 1,005 до 1,015
3.3.	Массовая доля формальдегида, %, не более	4,0
4.	Функциональные характеристики	
4.1.	Равномерное уплотнение и изменение цвета на поверхности и на контрольном срезе образца ткани, за время фиксации 5 часов.	соответствует
4.2.	Окраска клеток ядер клеток ткани гематоксилином Карацци через 5 часов после помещения образца в гистологический формалин 10%, цвет	От темно-синего до фиолетового

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с гистологическим формалином 10% 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», Москва, 1981 г.

При операциях с гистологическим формалином 10 % 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. Надлежит избегать контакта гистологического формалина 10% с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.

В случае повреждения упаковки реагент смыть большим количеством воды, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, в случае заглатывания при пипетировании вызвать рвоту, при плохом самочувствии обратиться к врачу.

Контроль биоагрессивности в лаборатории - по ГОСТ ИСО 14698.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с гистологическим формалином 10%, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с гистологическим формалином 10%.

При аварийном разливе гистологического формалина 10% необходимо эвакуировать всех сотрудников из помещения, открыть окна и включить вытяжки. Залить область разлива примерно одинаковым количеством 2% водного раствора аммиака и выйти из помещения на 15...20 минут. Затем собрать жидкость с применением адсорбирующего материала, вымыть полы мыльным раствором и после — водой, работая в противогазе, перчатках и фартуке.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- микротом санный или ротационный; Лабораторная посуда: цилиндр мерный вместимостью 200-250 мл, 2-й класс точности (ГОСТ 1770); колба коническая с притертой пробкой вместимостью 100 мл (ГОСТ 1770); пробирка центрифужная вместимостью от 10 до 12 мл градуированная (ГОСТ 1770).

Дополнительные материалы и принадлежности: пинцет; кассеты для гистологической проводки; палочка стеклянная или одноразовый шпатель; резиновые перчатки (ГОСТ 20010).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

- анализируемый биологический материал человека: биологическая ткань, кал;
 - сбор биологического материала (биологическая ткань) производится в сухой нестерильный пластиковый контейнер;
 - допускается сбор биологической ткани непосредственно в контейнер с гистологическим формалином 10 %;
 - предварительная обработка анализируемых проб биологического материала не производится.
- Срок хранения анализируемых проб в гистологическом формалине 10 % при температуре от 18 до 25 °С составляет 12 месяцев.

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Гистологический формалин 10 % поставляется в готовом к применению виде.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. ФИКСАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНИ

8.1.1. В колбу коническую с притертой пробкой вместимостью 100 мл отмерить мерным цилиндром гистологический формалин 10 % в объеме, превышающем в 20 раз объем фиксируемого биологического материала.

8.1.2. Приготовить образец ткани толщиной около 10 мм. Длина и ширина образца должна быть такой, чтобы при помещении образца в емкость для фиксации не образовывалось складок и наложения ткани. Рекомендуется использовать специальные кассеты для гистологической проводки.

8.1.3. Недопустимо обмывание образцов водой перед погружением их в фиксирующую среду.

8.1.4. Поместить образец ткани в гистологический формалин 10 % сразу после взятия. Допускается сбор биологического материала непосредственно в контейнер, содержащий гистологический формалин 10 %. Инкубировать при комнатной температуре (18- 25°С). Время инкубации для образцов толщиной менее 5 мм не менее 5 часов, для образцов толщиной от 5 мм до 1 см - 24-48 часов. Не рекомендуется использовать образцы толщиной более 1 см.

8.1.5. Допускается в одной емкости проводить фиксацию нескольких образцов при условии соблюдения соотношения объема гистологического формалина 10 % к суммарному объему образцов 20:1, при отсутствии наложения образцов друг на друга.

8.1.6. Запрещается повторное использование гистологического формалина 10 % для фиксации образцов.

8.1.7. Критерием достаточной фиксации служит равномерное уплотнение объекта и одинаковый вид его как с поверхности, так и на контрольном разрезе. Если проводится серия опытов, следует один и тот же орган фиксировать одинаковое количество времени (не рекомендуется сравнивать исследуемый материал, фиксируемый в течение 24 часов, с материалом, подвергавшимся фиксации в течение 2-х недель).

8.1.8. После фиксации объекты могут быть залиты в парафин, целлоидин или порезаны на замораживающем микротоме без дополнительной обработки или согласно инструкции прибора, с дальнейшим исследованием по различным методикам.

8.2. ХРАНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНИ

8.1.1. - 8.1.8. настоящая инструкция. Образец хранить не более 12 месяцев при комнатной температуре (18-25°С) и относительной влажности 40...80 %. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Проверка pH гистологического формалина 10 % производится по ГОСТ 32385. Проверка функциональных характеристик производится путем окраски образцов ткани Гематоксилином Карацци с использованием зарегистрированных в установленном порядке наборов реагентов для диагностики «ин витро» в соответствии с инструкцией по применению, прилагающийся к соответствующим реагентам.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

- 10.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.
- 10.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- 10.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.
- 10.4. Удалять неиспользованный при исследованиях гистологический формалин 10% и другие реактивы следует в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений - по ОСТ 42-21-2 и МУ 287-113.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Гистологический формалин 10 % должен храниться при температуре 18 - 25 °С и относительной влажности 40...80 % в течение всего срока годности. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения в упаковке - 24 месяца.

11.1. Гистологический формалин 10 % после вскрытия можно хранить в течение всего срока годности, при условии плотного закрытия флаконов, при температуре 18 - 25 °С и относительной влажности 40...80 %. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения после вскрытия упаковки составляет - 24 месяца.

11.2. Транспортирование гистологического формалина 10% осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре плюс 0-30°С и относительной влажности 40-80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

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 мс.

11.3. Срок годности гистологического формалина 10 % составляет 24 месяца.

По истечению срока годности гистологический формалин 10% применению не подлежит.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества формалина требованиям Технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

По вопросам, касающимся качества гистологического формалина 10 %, следует обращаться в ООО «ЛАБИКО» по адресу: 192019, Санкт-Петербург, ул. Проф. Качалова д.3, labiko.pro, info@labiko.pro

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРМАЛИН 10% ЗАБУФЕРЕННЫЙ НЕЙТРАЛЬНЫЙ ПО ТУ 9398-001-27487504-2016

Полное название	Гистологический формалин 10%
Серия	см. на упаковке
Дата выдачи паспорта	см. на упаковке
Срок годности	24 месяца
Условия хранения и транспортировки	При температуре + (10-25) °С и относительной влажности 40-80 %, в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.
Состав и характеристики компонентов изделия	Вода дистиллированная, формальдегид, натрий фосфорнокислый однозамещенный, натрий фосфорнокислый двузамещенный

Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов:

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний (пункт ТУ)	Отметка о соответствии
1.	Внешний вид, цвет	Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних примесей	ГОСТ 1625	С
2.	Запах	Резкий формальдегидный	5.3	С
3.	Определение полноты заполнения флаконов, мл	1000 мл	5.5	С
4.	Функциональные характеристики			
4.1.	рН при 25°С	От 6,8 до 7,2	Г'ОСТ 32385	С
4.2.	Плотность при 20°С, г/см ³	От 1,005 до 1,015	ГОСТ 18995.1	С
4.3.	Массовая доля формальдегида, %, не более	4,0	ГОСТ 1625; (5.8)	С
4.4.	Окраска клеток ткани гематоксилином Карацци через 5 часов после помещения образца в гистологический формалин 10%, цвет	От светло-голубого до темно-синего	5.10	С

Заключение по результатам контроля: Гистологический формалин 10% забуференный нейтральный соответствует требованиям ТУ 9398-001-27487504-2016.

Реагент для профессионального использования, беречь от детей.

ООО "Лабико" не несет ответственности за какой-либо ущерб, вызванный транспортировкой данного вещества и/или неправильным его хранением, а также при использовании данного продукта не по назначению, заявленному производителем.

Объем флакона 1000 мл.

Отдел контроля качества _____

