

Паспорт № _____

Набор Растворов Цитоскрин для транспортировки, хранения и приготовления цитологических микропрепаратов по ТУ 9398-071-56564447-2015

1.Изготовитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс», г. Москва, 121351, ул. Коцюбинского, д.4. тел. +7(495)6460505, hospitex@hospitex.ru, www.hospitex.ru.

2.Наименования изделия: Набор растворов Цитоскрин для транспортировки, хранения и приготовления цитологических микропрепаратов по ТУ 9398-071-56564447-2015, сокращённое наименование: Цитоскрин.

3.Состав набора, назначение, комплектация поставки при заказе.

Набор предназначен для консервации (с целью транспортировки и хранения), очищения (фильтрации), фиксации цервикальных цитологических микропрепаратов (клеток, отобранных из цервикального канала и со стенок влагалища для последующего цитологического исследования)

В состав набора входит 3 раствора:

1.**консервант** -консервирующая жидкость (прозрачная бесцветная), используемая для транспортировки и хранения цервикальных цитологических микропрепаратов (клеток, отобранных из цервикального канала и со стенок влагалища для последующего цитологического исследования). Упаковка: картонная коробка, содержащая 6 флаконов по 20мл. Состав Вода деионизированная – 74...75%, Этанол высшей очистки – 24%, Формальдегид – 0,5...1%, Хлорид натрия -0,5...1%.

2.**фильтр** - прозрачная бесцветная жидкость для очищения (фильтрации) целых клеток цервикального канала от эритроцитов, слизи, клеточных остатков и др.).Упаковка: пластиковая бутылка 0,5 л. Состав: Вода деионизированная – 80%, Крахмал воднорастворимый - <19...19,5%, Азид натрия – 0,5...1%.

3.**фиксатор** - прозрачная бесцветная жидкость для фиксации полученного микропрепарата на покровном стекле. Упаковка: пластиковая бутылка 0,5л. Состав: Вода деионизированная – 74%, Этанол высшей очистки – 24%, Полиэтиленоксид - 2%.

Комплект набора:

Консервант 6х20мл – 40 уп.;

Фильтр 0,5л – 2 уп.;

Фиксатор 0,5л – 1 уп.

Набор предназначен только для профессионального применения в «in vitro» диагностике.

Область применения – для «in vitro» диагностики при скрининге рака шейки матки методом жидкостной цитологии.

4.№ партии _____

5.Дата выдачи паспорта _____

6.Контроль соответствия партии заявленным характеристикам

Консервант		
Наименование показателя	Норма	Отметка контроля
1	2	3
Внешний вид и цвет	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Запах раствора	Этанол	
Внешний вид потребительской упаковки	Полимерные прозрачные герметично укупоренные флаконы с наклеенной на каждый флакон этикеткой, емкость флакона не более 60 мл, содержащие жидкость (консервирующий раствор) в объёме 20 мл, упакованные в картонную коробку по 6 штук вместе с инструкцией по применению, содержащим сведения о применении продукции, на коробке наклеена этикетка.	

Показатель активности водородных ионов раствора, единиц рН, в пределах	6,3 -7,3	
Объем раствора во флаконах, мл:	20	
Качество упаковки, герметичность	Флакон объёмом 60 мл с герметичной укупоркой.	
Фильтр		
1	2	3
Внешний вид раствора:	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Внешний вид потребительской упаковки	Полимерная непрозрачная герметично укупоренная бутыль емкостью 0,5 л с наклеенной этикеткой	
Запах	Практически без запаха или неопределённый	
Объем раствора в упаковке, мл:	500	
Показатель активности водородных ионов раствора, единиц рН, в пределах	6,3 -7,3	
Качество упаковки, герметичность	Бутыль объёмом 0,5 л или 1 л с герметичной укупоркой.	
Плотность раствора, гр/мл	1,015-1,025	
Фиксатор		
1	2	3
Внешний вид раствора:	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Внешний вид потребительской упаковки	Полимерная непрозрачная герметично укупоренная бутыль емкостью 0,5 л с наклеенной этикеткой	
Запах	Этанол	
Объем раствора в упаковке,	500	
Качество упаковки, герметичность	Бутыль объёмом 0,5 л с герметичной укупоркой.	
Показатель активности водородных ионов раствора, единиц рН, в пределах	6,3 -7,3	

7.Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортировки до _____.

После первого вскрытия упаковки растворов, они сохраняют свои свойства до окончания срока годности, указанного на упаковке, при условии соблюдения условий хранения.

8. Условия хранения и транспортировки, утилизация.

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С и относительной влажности воздуха от 50 до 80 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих действие агрессивных сред, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Контакт с пищевыми продуктами не допускается. По истечении срока годности и при повреждении упаковки набор использованию не подлежит.

Условия транспортирования: при температуре от 0 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С.

Дезинфекция и утилизация использованных растворов должны производиться в соответствии с действующими СанПиН 2.1.7.2790-10 по отношению к отходам класса Б

Производитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс», г. Москва, 121351, ул. Коцюбинского, д.4. тел. +7(495)6460505, hospitex@hospitex.ru, www.hospitex.ru.

Штамп отдела контроля

Подпись ответственного лица _____ **(Ф.И.О** _____ **)**
подпись