

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ОРИОН»

А.В. Кутыин

«14» ноября 2025 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

(ТМФН.942844.003РЭ, версия 1)

Кассета гистологическая «MiruSafe»

по ТУ 32.50.50-040-51560189-2025, в моделях

2025

1. Наименование

Кассета гистологическая «MiruSafe» по ТУ 32.50.50-040-51560189-2025, в моделях (далее по тексту – кассета «MiruSafe», кассета, медицинское изделие, изделие).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем является Общество с ограниченной ответственностью «ОРИОН» (ООО «ОРИОН»). Юридический адрес: Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д. 14, к. 1.

Адрес производственной площадки: ООО «Орион», Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д.14, к.1

3. Назначение

«Кассета гистологическая «MiruSafe» по ТУ 32.50.50-040-51560189-2025, в моделях» предназначена для использования в качестве одноразовой емкости для хранения клинических образцов ткани человека (например, биопсийных образцов) с целью обеспечения возможности их обработки в ходе подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию. Изделие для однократного применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

4. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: хранение клинических образцов ткани человека (например, биопсийных образцов) с целью обеспечения возможности их обработки в ходе подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

4. Потенциальные потребители и область применения

Потенциальные потребители: изделие предназначено для профессионального использования и должно быть применено специально обученным квалифицированным персоналом (таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач-патологоанатом и иной специалист), имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение цитологическому или гистологическому исследованию.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность

«Кассета гистологическая «MiruSafe» по ТУ 32.50.50-040-51560189-2025, в моделях» выпускается в следующих моделях:

- 1) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 белая – 500 шт./уп.

- 2) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 голубая – 500 шт./уп.
- 3) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 жёлтая – 500 шт./уп.
- 4) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 лимонная – 500 шт./уп.
- 5) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 зеленая – 500 шт./уп.
- 6) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 фиолетовая – 500 шт./уп.
- 7) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 оранжевая – 500 шт./уп.
- 8) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 розовая – 500 шт./уп.
- 9) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 бежевая – 500 шт./уп.
- 10) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 мятная – 500 шт./уп.
- 11) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 серая – 500 шт./уп.
- 12) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 оливковая – 500 шт./уп.
- 13) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 белая – 500 шт./уп.
- 14) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 голубая – 500 шт./уп.
- 15) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 жёлтая – 500 шт./уп.
- 16) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 лимонная – 500 шт./уп.
- 17) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 зеленая – 500 шт./уп.
- 18) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 фиолетовая – 500 шт./уп.
- 19) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 оранжевая – 500 шт./уп.
- 20) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 розовая – 500 шт./уп.
- 21) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 бежевая – 500 шт./уп.
- 22) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 мятная – 500 шт./уп.
- 23) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 серая – 500 шт./уп.
- 24) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 оливковая – 500 шт./уп.
- 25) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 белая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 26) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 голубая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 27) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 жёлтая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 28) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 лимонная – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 29) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 зеленая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 30) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 фиолетовая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 31) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 оранжевая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)

- 32) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 розовая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 33) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 бежевая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 34) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 мятная – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 35) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 серая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 36) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1 оливковая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 37) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 белая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 38) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 голубая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 39) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 жёлтая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 40) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 лимонная – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 41) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 зеленая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 42) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 фиолетовая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 43) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 оранжевая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 44) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 розовая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 45) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 бежевая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 46) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 мятная – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 47) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 серая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)
- 48) Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2 оливковая – 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.)

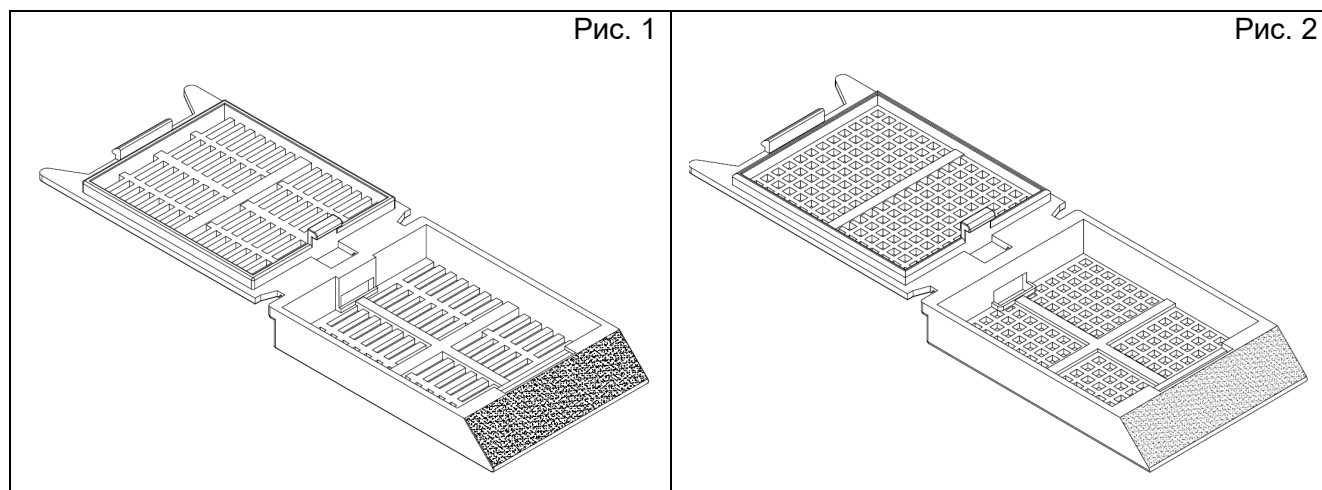
Примечание: для моделей 25 – 48 гистологические кассеты склеены клейкой лентой для удобства и автоматизации загрузки принтера для маркировки гистологических кассет. Совместимы с принтерами Primera, Leica IPC, Sakura Smart Write, Sakura Auto Write.

Каталожные номера для заказа:

Внутреннее обозначение (модель)	Артикул	
	Изделие россыпью	Изделие на ленте
Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1:		
белая	Kg 500 – 07	Kg 810 – 07
голубая	Kg 500 - 1510	Kg 810 - 1510
жёлтая	Kg 500 - 1302	Kg 810 - 1302
лимонная	Kg 500 - 13032	Kg 810 - 13032
зеленая	Kg 500 - 1411	Kg 810 - 1411
фиолетовая	Kg 500 - 1601	Kg 810 - 1601
оранжевая	Kg 500 - 1206	Kg 810 - 1206
розовая	Kg 500 - 1102	Kg 810 - 1102
бежевая	Kg 500 - 1313	Kg 810 - 1313
мятная	Kg 500 - 1501	Kg 810 - 1501
серая	Kg 500 - 1802	Kg 810 - 1802
оливковая	Kg 500 - 1418	Kg 810 - 1418
Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2:		
белая	Kb 500 - 07	Kb 810 - 07
голубая	Kb 500 - 1510	Kb 810 - 1510
жёлтая	Kb 500 - 1302	Kb 810 - 1302
лимонная	Kb 500 - 13032	Kb 810 - 13032
зеленая	Kb 500 - 1411	Kb 810 - 1411
фиолетовая	Kb 500 - 1601	Kb 810 - 1601
оранжевая	Kb 500 -1206	Kb 810 -1206
розовая	Kb 500 -1102	Kb 810 -1102
бежевая	Kb 500 - 1313	Kb 810 - 1313
мятная	Kb 500 - 1501	Kb 810 - 1501
серая	Kb 500 - 1802	Kb 810 - 1802
оливковая	Kb 500 - 1418	Kb 810 - 1418

Инструкция по применению, паспорт качества на партию и паспорт безопасности поставляются в количестве по 1 шт. в составе сопроводительной документации на комплект поставки одному потребителю.

Конструкция кассеты тип 1 представлена на рис. 1, тип 2 на рис. 2.



В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого и животного происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Изделие не является стерильным и не требует стерилизации.

6. Упаковка

Транспортная упаковка может иметь самосборную конструкцию с наличием или отсутствием клапана на боковой стороне упаковки для доступа к продукту.

Вариант исполнения потребительской (транспортной) упаковки	Габаритные размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), мм	Масса брутто транспортной упаковки, кг
Гофрокороб, содержащий полиэтиленовый пакет с кассетами россыпью 500 шт./уп.	320x158x276	2,5
Гофрокороб, содержащий полиэтиленовый пакет с кассетами на клейкой ленте 810 шт./уп. (18 стопок по 45 склеенных шт.).	320x158x276	3,5

7. Описание медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях здравоохранения в лабораториях следующего профиля: гистологического/патологоанатомического/патоморфологического/морфологического.

Кассета состоит из двух частей: основания и крышки, соединенных между собой и снабженных замком (защелкой).

Кассеты изготавливаются методом литья под давлением из полиоксиметилена с добавлением суперконцентратов для окрашивания изделий в различные цвета.

Различные цветовые решения кассет позволяют использовать систему цветовой кодировки, ключ которой определяет пользователь.

8. Принцип действия

Биопсийный материал размещают на основании промаркированной кассеты, крышку защелкивают. В процессе гистологической проводки кассета служит для сохранности материала, обеспечивает так же его идентификацию. По окончании этапа проводки крышку кассеты удаляют, а основание кассеты служит основанием парафинового блока с расположенным в нём диагностическим материалом. На этапе микротомии основание кассеты, являясь основанием парафинового блока, фиксируется в зажиме микротомы и позволяет проводить ориентацию блока относительно лезвия и осуществлять получение микротомных срезов. В процессе архивирования промаркированное основание кассет позволяет осуществлять идентификацию архивного биоматериала.

Кассеты гистологические типа 1 за счет своих больших отверстий позволяют максимально быстро циркулировать реагентам, используемым при гистологической проводке, ускоряя пропитывание биоматериала. При использовании хрупкого биоматериала или биоматериала, у которого хотя бы один линейный размер (ширина, высота, глубина) меньше 2 мм рекомендуется использовать дополнительные приспособления (биопсийные мешочки или вкладыши), зарегистрированные в РФ в установленном порядке.

Кассеты гистологические типа 2 применяются для материалов меньших размеров, чем для гистологических кассет типа 1. Малые отверстия позволяют удерживать внутри кассеты материал, линейные размеры (ширина, высота, глубина) которого меньше 1 мм.

9. Технические характеристики

Параметр	Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 1	Кассета гистологическая «MiruSafe» тип 2
Масса (г)	$3,6 \pm 0,4$	$3,8 \pm 0,4$
Длина (мм)	$82,0 \pm 0,48$	$82,0 \pm 0,48$
Наружная длина нижней части крышки (мм)	$30,62 \pm 0,3$	$30,62 \pm 0,3$
Наружная ширина нижней части (мм)	$24,67 \pm 0,26$	$24,67 \pm 0,26$
Внутренняя длина основания изделия (мм)	$30,8 \pm 0,3$	$30,8 \pm 0,3$
Внутренняя ширина основания изделия (мм)	$26,6 \pm 0,3$	$26,6 \pm 0,3$
Внутренний размер отверстия ширина (мм)	$1,0 \pm 0,12$	$1,0 \pm 0,12$
Внутренний размер отверстия длина (мм)	$5,2 \pm 0,19$	$1,0 \pm 0,12$

10. Меры предосторожности и ограничения

- Потенциальный риск применения изделия - класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г).
- Для диагностики *in vitro*.
- Для однократного применения.
- Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности, деформации, наличия трещин и т.д. Запрещается многократное использование одноразового изделия.

- Персонал, работающий с изделием, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками).
- При использовании изделия не должны подвергаться резким ударам.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Стабильность

Изделие стабильно (в том числе после вскрытия) в течение всего гарантийного срока хранения при условии соблюдения требований к транспортированию и хранению.

Условия хранения

Условия хранения: температура от +2 до +35°C. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

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

Условия использования

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при температуре от +18 до +25 °C.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании короба с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. Транспортирование изделий может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, в течение 30 дней при температуре от - 20 до + 20 °C.

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

12. Сбор образцов биоматериала

Исследуемым биологическим материалом является биопсийный материал человека.

Взятие биопсийного материала должно проводиться в соответствии с Приказом Минздрава России N 207Н от 14.04.2025 г.

Если размер биоматериала меньше 2 мм, хотя бы по одному из линейному замеру (ширина, высота, глубина), то рекомендуется использовать кассеты гистологические MiruSafe

модели 2. Кассеты гистологические MiruSafe всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 1,2 мм x 1,2 мм x 1,2 мм. Кассеты гистологические MiruSafe типа 1 допускают минимальный размер биоматериала не менее 2 мм x 2 мм x 2 мм.

Максимальный размер биоматериала для всех вариантов исполнения составляет 24 мм x 27 мм x 4 мм. Поступивший материал указанного размера допустимо использовать без дополнительной вырезки.

13. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые при работе

- биопсийные мешочки (например, «Установка для обработки гистологических тканей STP 120 с принадлежностями, мешочки биопсийные» производства «Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of Epredia)», Великобритания, ФСЗ 2012/12359);
- вкладыши (например, «Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024», производства ООО "Компания Совтех", Россия, РЗН 2024/23986, «Установка для обработки гистологических тканей STP 120 с принадлежностями, прокладки биопсийные для кассет гистологических, вкладыши бумажные для кассет гистологических» производства «Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of Epredia)», Великобритания ФСЗ 2012/12359);
- пинцет;
- оборудование и материалы, необходимые для гистологического исследования;
- контейнер для утилизации.

14. Порядок применения

На одну единицу биоматериала используется одна кассета.

Использование кассеты для этапа гистологической проводки биоматериала

Произвести вырезку биоматериала, если это необходимо. В зависимости от размера исследуемого биоматериала выбрать необходимый вариант исполнения с учетом ограничений, указанных в п. 12.

Головной моделью является модель «Кассета гистологическая MiruSafe» тип 2, белого цвета, так как содержит в себе весь набор функциональных свойств и позволяет использовать биоматериал в самом большом диапазоне размеров, а белый цвет является универсальным и позволяет пользователю маркировать кассеты любым цветом.

Нанести на поверхность кассеты маркировку при помощи ручного маркера или принтера для маркировки кассет. Расположить биоматериал в основании кассеты и закрыть крышку до щелчка. Убедиться, что крышка кассеты прочно закрыта. В случае если размер материала мал и есть риск его потери в процессе проводки и/или по причине размеров или структуры материала есть риск его повреждения в процессе проводки, необходимо использовать дополнительно биопсийные прокладки и/или мешочки (см. п. 13). Если для проводки используются автоматизированные системы, необходимо убедиться в совместимости данных дополнительных

приспособлений с используемым оборудованием. Осуществить проводку биоматериала в кассете принятым в лаборатории способом.

Использование кассеты для этапа заливки гистологического материала

Заливку гистологического материала можно осуществлять вручную или при помощи станций заливки. Примерный план действий при заливке с использованием кассеты (пользователь может осуществлять заливку иным способом, принятым в лаборатории):

- выбрать форму для заливки, соответствующую размерам биоматериала, подлежащего заливке;
- налить на дно формы расплавленную парафиновую среду (не более чем на $\frac{1}{2}$ высоты рабочей камеры);
- крышку кассеты отсоединить от основания и поместить в накопитель для дальнейшей утилизации;
- если в проводке использовались мешочки, прокладки - они удаляются;
- перенести при помощи пинцета биоматериал из кассеты в рабочую камеру заливочной формы.

Осуществить ориентацию биоматериала, размещая его ближе ко дну рабочей камеры. Для лучшего результата рекомендуется перенести форму с уже сориентированным материалом на охлаждающую поверхность на непродолжительный срок. Это обеспечит фиксацию биоматериала в нужном положении. Необходимо следить, чтобы не происходило полного застывания парафиновой среды;

- основание кассеты разместить на заливочной форме таким образом, чтобы внешняя сторона основания кассеты была обращена к биоматериалу;
- осуществить заливку расплавленной парафиновой средой до верхних краёв формы, убедившись, что по окончании заливки уровень парафиновой среды выше уровня отверстий в основании кассеты;
- охладить парафиновый блок с биоматериалом.

Использование кассеты для этапа микротомии гистологического материала

- закрепить парафиновый блок в держателе микротомы (возможно использовать инструкцию по эксплуатации микротомы);
- осуществить микротомию стандартным способом.

Использование кассеты для этапа архивирования гистологического материала

- разместить парафиновый блок с биоматериалом в ящике архивного шкафа или ином месте, предназначенном для длительного хранения биоматериала.

При этом необходимо соблюдать порядок архивирования.

Архивные материалы должны храниться при комнатной температуре, вдали от источников тепла и/или открытого огня, вне доступа прямых солнечных лучей.

Изделие во всех вариантах исполнения совместимо со следующими реагентами:

- реагенты для фиксации образца ткани: 10% забуференный формалин.

- реагенты для проводки: этиловый спирт, изопропиловый спирт, ксилол, парафин.
- реагенты для заливки: парафин.

15. Утилизация

Мероприятия по обеззараживанию (обезвреживанию) и утилизация изделия должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к ТКО, класс А по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия после использования относятся к эпидемиологически опасным отходам, класс Б по СанПиН 2.1.3684-21.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителя: Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д. 14, к. 1. Тел.: +7 (812) 331-25-56, e-mail: help@mirusafe.ru.

17. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

18. Расшифровка графических символов

Элемент маркировки	Расшифровка	Элемент маркировки	Расшифровка
MiruSafe	Торговый знак «MiruSafe»		Эмблема промышленного образца Мир упаковки
	Торговый знак «MiruMed»		Использовать до
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Беречь от влаги
LOT	Номер партии	IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Температурный диапазон
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно		