



«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства компании
«Бектон Дикинсон Б.В.»

(Подпись)

Блажек Ян



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

Реагенты и расходные материалы к системе для приготовления и
окрашивания мазков для цитологических исследований BD PrepStain

Производства Бектон Дикинсон энд Компани, США, Becton Dickinson and Company, 1
Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

Краткое руководство по использованию.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты предназначены для работы с системой PrepStain® для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система PrepStain® позволяет получить микропрепараты SurePath®, призванные заменить обычные гинекологические мазки по Папаниколау. Микропрепараты SurePath® предназначены для проверки и выявления рака шейки матки, предраковых поражений, атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Система PrepStain® превращает жидкую суспензию взятого образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерный тонкий слой клеток, в то же время не разрушая необходимые для диагностики скопления клеток. Процесс включает в себя консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностическим материалом, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом. Получившийся микропрепарат SurePath® может использоваться для обычного цитологического скрининга и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов). Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм. Воздушные артефакты, помехи, затрудняющее видимость, перекрытие клеточного материала и инородные тела в основном устранены. Количество лейкоцитов существенно снижено, что ведет к лучшей видимости эпителиальных клеток, инфекционных микроорганизмов и клеток, важных для постановки диагноза.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Гинекологические мазки для препаратов, получаемых с помощью системы PrepStain®, должны забираться с помощью приспособления типа «метелка» или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя со съемной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. С системой PrepStain® не следует использовать деревянные шпатели или несъемные эндоцервикальные щеточки-шпатели.
- Персонал, занятый в получении препаратов SurePath® и диагностике на их основе, обязательно должен пройти тренинг у авторизованных специалистов. Цитотехнологи и патоморфологи проходят обучение оценке морфологии на препаратах SurePath®. Тренинг включает в себя экзамен на умение пользоваться системой. Сотрудникам лаборатории вручаются учебные комплекты микропрепаратов и взятия мазка. Компания TriPath Imaging®, Inc. также оказывает содействие в приготовлении учебных микропрепаратов из биоматериала пациентов каждого клиента.
- Для получения качественных результатов с помощью системы PrepStain® следует использовать только материалы, поставляемые или рекомендуемые компанией TriPath Imaging. Использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения и действующим законодательством.

- Все материалы предназначаются для одноразового использования и не должны быть использованы повторно.

Реактивы предназначены для диагностики *in vitro*, только для лабораторного использования.

При отсутствии патологических клеток препарат считается некачественным, если выполнено одно или несколько из следующих условий:

(1) Мало диагностических клеток (менее 5 000 клеток плоского эпителия на препарат). Для приблизительного подсчета хорошо сохранившихся клеток плоского эпителия на слайдах SurePath® рекомендуются следующие процедуры:

- Для каждой модели микроскопа, используемой при скрининговом исследовании, ознакомьтесь с инструкцией к микроскопу или свяжитесь с производителем микроскопа, чтобы определить площадь поля зрения микроскопа с используемым вами окуляром и объективом с 40-кратным увеличением. Другой способ состоит в вычислении площади поля с помощью гемоцитометра или иного инструмента измерения для микроскопических препаратов (площадь поля равна πr^2 , где r — радиус поля).
- Минимальное среднее число клеток в поле зрения объектива с 40-кратным увеличением следует определить, разделив площадь осаждения клеток на микропрепарате SurePath®, равную примерно 130 мм^2 , на площадь поля для конкретного микроскопа. Получившееся число затем следует разделить на минимум 5 000 клеток. Результат представляет собой рекомендованное минимальное среднее количество эпителиальных клеток в поле зрения объектива с 40-кратным увеличением для качественного образца. Запишите этот результат и сохраните запись для последующего использования цитотехнологом. Инструкции Бетесда 2001 указывают приблизительное число клеток на поле для препарата диаметром 13 мм.
- Вдоль центрального диаметра препарата по вертикальной или горизонтальной оси должно уместиться как минимум 10 полей.
- На практике для оценки целлюлярности с целью установить качество препарата можно использовать макроскопическую оценку визуальной плотности окрашенного препарата. Однако в процессе скрининга образец все равно должен пройти первичную проверку под микроскопом у цитотехнолога.

(2) 75 % или более клеточных компонентов скрыты воспалением, кровью, бактериями, слизью или артефактами, мешающими цитологической интерпретации препарата.

Любые аномальные или сомнительные явления, обнаруженные при скрининге, должны быть направлены патологу для ознакомления и диагноза. Патолог должен заметить любые диагностически значимые морфологические изменения клеток.

Ручной метод окраски образцов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ручной метод представляет собой процесс приготовления клеточных препаратов цервикальных клеток на жидкой основе.

Квалифицированный медицинский персонал берет гинекологический мазок с помощью приспособления типа «метелка» (например, Cervex Brush®) или эндоцервикального комбинированного устройства типа щетки-шпателя (например, Cytobrush® Plus GT или Pap Perfect® компании Medscand (USA) Inc.) со съемными наконечниками. Головка устройства снимается с ручки и помещается в пробирку с жидким консервантом SurePath®. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают на устройстве встряхивания, а затем переносят на плотный реагент системы PREPSTAIN®. Стадия обогащения, состоящая из осаждения препарата на центрифуге через плотный реагент PREPSTAIN®, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки воспаления. После центрифугирования пробирка с обогащенным клеточным компонентом восстанавливается деионизированной водой, и клеточный материал ресуспендируется с помощью пилеточного дозатора, который отбирает и вновь выпускает жидкость. Затем материал образца переносится в осадочную камеру системы PREPSTAIN®, помещенную на предметное стекло SUREPATH® PreCoat. Клетки осаждаются под действием силы тяжести в течение короткого инкубационного периода. Избыточный материал сливается. Микропрепарат SUREPATH® PreCoat окрашивается, осветляется и накрывается покровным стеклом. Клетки располагаются в круге диаметром 13 мм. Микропрепарат SUREPATH® изучает под микроскопом квалифицированный цитотехнолог или патоморфолог, имеющий доступ к другой важной информации о пациенте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Жидкий консервант SurePath® содержит водный раствор денатурированного этилового спирта и не предназначен для употребления внутрь. Смесь содержит небольшие доли метилового и изопропилового спиртов, которая при приеме внутрь может повредить здоровью и привести к слепоте.
- Плотный реагент PREPSTAIN® содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубами, образуя высоковзрывчатые азиды металлов. Для утилизации смойте реагент большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует соблюдать технику безопасности при работе в лаборатории, а также все процедуры, рекомендованные при использовании ручного метода.
- Все реагенты стабильны до истечения указанного срока действия при условии соблюдения рекомендованных условий хранения.
- Бактериальная контаминация реагентов может привести к неправильным результатам.
- Замена микропрепаратов SUREPATH® PreCoat на другие может привести к неоптимальным результатам.
- Жидкости нельзя расплескивать и распылять. Используйте соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- Жидкий консервант SurePath® обладает бактерицидным действием и был проверен на действие против следующих микробов: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*. Однако следует постоянно соблюдать технику безопасности по обращению с биологическими жидкостями.

ХРАНЕНИЕ

- Срок хранения реагентов при комнатной температуре (от 15 до 30°C) — до 36 месяцев со дня изготовления.

ПРОЦЕДУРЫ

1. После взятия мазка с помощью Cervex-Brush® фирмы Rovers или аналогичного устройства для взятия мазка наконечник устройства снимается с ручки и помещается в пробирку с жидким консервантом SurePath®. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в лабораторию.

2. Когда пробирки с образцами доставлены в лабораторию, поместите каждую пробирку в штатив для обработки в комплекте с маркированной центрифужной пробиркой, куда заранее помещено 4 мл плотного реагента PREPSTAIN® и маркированного микропрепарата SUREPATH® PreCoat.

Плотный реагент PREPSTAIN® следует добавить в пробирку до того, как туда будет добавлен образец, иначе качество процедуры снизится.

3. Перемешайте каждую пробирку с образцом, энергично встряхивая ее в течение 10–15 секунд.

- С помощью дополнительного автоматического устройства PREPMATE® и шприц-пипеток PREPSTAIN®

перенесите образец.

- Снимите пробку с пробирки. Держа пробирку с консервантом SUREPATH® в одной руке, аккуратно

проталкивайте шприц-пипетки PREPSTAIN® в пробирку, пока она не остановится. При этом конец шприц-пипетки PREPSTAIN® следует направлять в противоположную сторону от собственного лица.

Переверните набор шприц-пипеток PREPSTAIN® в пронумерованную соответствующим образом

пробирку с плотным реагентом PREPSTAIN®. Следует дождаться, пока растворенный образец полностью вытечет из шприц-пипеток PREPSTAIN®, прежде чем продолжить работу

- Снимите пробку с пробирки. Медленно вылейте примерно 8 мл образца на плотный реагент PREPSTAIN®.

4. Поместите пробирки в штативы центрифуги в порядке, указанном на диаграмме последовательности расположения в «Руководстве по эксплуатации». (Каждый штатив вмещает до 12 пробирок.) Последовательность размещения пробирок очень важна. Должен соблюдаться баланс.

5. При необходимости сбалансируйте центрифужные пробирки добавлением консервирующей жидкости. Центрифугируйте образцы в течение 2 минут при 200 g.

6. При использовании модульного аспиратора включите систему Easy Aspirator и установите давление $228,6 \pm 50,8$ мм рт. ст. Наденьте чистые наконечники на модульный аспиратор.

7. Снимите штативы центрифужных пробирок с центрифуги.

Медленно опустите наконечники модульного аспиратора (или одноразовые пипетки для переноса) в центрифужные пробирки для удаления надосадочной фракции. По завершении устройство аспирации должно касаться верха пробирки. Между образцами промывайте наконечники аспиратора водой.

8. Центрифугируйте пробирки в течение 10 минут при 800 g, чтобы сконцентрировать диагностический компонент в клеточный осадок на дне пробирки.

9. Снимите штативы пробирок с центрифуги. Осторожно и быстро слейте жидкость в раковину. Держа штатив перевернутым, осторожно промокните пробирки фильтровальной бумагой, так, чтобы клеточный осадок остался в пробирке.

10. Пометьте предметное стекло SUREPATH® PreCoat номером каждого образца, осторожно, стараясь не касаться

поверхности стекла SUREPATH® PreCoat. Поместите предметные стекла на штатив и установите на каждое осадочную камеру системы PREPSTAIN®. Положение каждого нумерованного предметного стекла SUREPATH® PreCoat должно соответствовать положению соответствующей центрифужной пробирки.

11. Добавьте 4 мл деионизированной воды (pH 7,5–8,0) в каждую пробирку и хорошо перемешайте встряхиванием.

12. Обработывая пробирки с образцами по одной, перемешивайте их встряхиванием и немедленно перенесите 800 мкл клеточной суспензии в соответствующую пронумерованную осадочную камеру PREPSTAIN® на предметном стекле SUREPATH® PreCoat. Повторите для каждого образца.

13. Подождите 10 минут, чтобы произошло осаждение. После осаждения осторожно переверните лоток (лотки) с предметными стеклами над раковиной, чтобы слить оставшуюся жидкость, и промокните лишнюю жидкость фильтровальной бумагой.

14. Промойте каждую осадочную камеру PREPSTAIN® 500 мкл денатурированного этилового спирта и слейте жидкость. Повторите промывание спиртом, сливание лишней жидкости и промокание фильтровальной бумагой, держа образцы перевернутыми не менее 1 минуты.

15. Удалите осадочную камеру PREPSTAIN®

16. Окрасьте микропрепараты SUREPATH® и закройте их покровными стеклами.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

- К препаратам на жидкой основе, приготовленным по методу компании TriPath Imaging®, Inc., можно применять все диагностические критерии, в настоящее время применяемые в цитологических лабораториях для традиционных мазков по Папаниколау.

- Любые патологические или сомнительные явления, обнаруженные при скрининговом исследовании, должны быть направлены патоморфологу для ознакомления и диагноза. Любые морфологические изменения клеток важны и должны быть отмечены.

• Обозначение опасности:

Xn Вредно для здоровья

• Особенные указания по опасности для человека и окружающей среды:

Продукт подлежит обязательной маркировке на основе калькуляционного процесса "Общей Директивы

ЕС о категоризации смесей" в ее новейшей актуальной редакции.

R 22 При проглатывании является вредным для здоровья

R 36/37/38 Раздражает глаза, дыхательные органы и кожу

4 Меры по оказанию первой помощи

Меры по оказанию первой помощи:

Общие указания:

Загрязненные продуктом предметы одежды подлежат незамедлительному удалению.

Симптомы отравления могут проявиться лишь спустя много часов, поэтому необходимость во врачебном надзоре в течение как минимум 48 часов после аварии (несчастного случая).

- после вдыхания: Подведение свежего воздуха, при недомоганиях обращение к врачу.

- после кожного контакта:

Незамедлительно смыть при помощи воды и мыла и затем хорошо прополоскать.

- после контакта с глазами:

Промыть глаза с приоткрытыми веками под проточной водой в течение многих минут и обратиться за консультацией к врачу.

- после проглатывания:

Не способствовать появлению рвоты, незамедлительно привлечь врача.

Запить обильным количеством воды и обеспечить подведение свежего воздуха.

Незамедлительно привлечь врача.

Обращение и хранение.

· Обращение:

· Указания по надежному и безопасному обращению:

Держать резервуары плотно закрытыми.

Обеспечить хорошую вентиляцию/ отсос на рабочем месте.

· Указания по защите от пожаров и взрывов: Ни в каких особых мерах необходимости нет.

· Хранение:

· Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре: 15 - 30 С

· Указания по совместимости при хранении: Хранить отдельно от окислителей.

· Дальнейшие данные по условиям хранения:

Хранить в хорошо закрытой таре в прохладном и сухом месте.

