

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton, Dickinson and Company, USA
Менеджер международного отдела регистрации/
International Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Жан-Франсуа Коппин/Jean-François Coppin
(имя/name)

 July 06, 2022**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека.

Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

BD Onclarity HPV LBC Dilution Tubes.

Manufacturer: Becton, Dickinson and Company, USA

State of North Carolina

County of Wake

I certify that the following person(s) personally appeared before me this day, each acknowledging to me that he or she signed the foregoing document:

Jean-François Coppin
Name of Principal(s)

Date: July 6th, 2022

Rucha Patel
Notary Public's Signature

My Commission Expires March 26, 2027

RUCHA PATEL
Notary Public, North Carolina
Wake County
My Commission Expires
March 26, 2027

2022 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия	4
3. Место производства медицинского изделия	4
4. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия ..	4
5. Назначение медицинского изделия	4
5.1. Назначение медицинского изделия	4
5.2. Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.....	4
5.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	4
5.3. Тип анализируемого образца.....	5
5.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	5
6. Противопоказания и возможные побочные действия	5
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
8. Реагенты	5
9. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	5
10. Требования безопасности и меры предосторожности.....	6
10.1. Предупреждения и меры предосторожности	6
10.2. Меры первой помощи.....	6
10.3. Меры пожарной безопасности	7
10.4. Меры в случае аварийной утечки.....	7
10.5. Правила обращения и хранения	7
10.6. Средства контроля воздействия и индивидуальной защиты	7
11. Технические характеристики	10
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
13. Условия применения, хранения и транспортировки медицинского изделия	10
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	11
15. Гарантийные обязательства.....	11
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	11
17. Маркировка изделия содержит следующие символы.....	12
18. Рекламация	12

Список общих сокращений (обозначений) наименований медицинских изделий, используемых в комплекте регистрационной документации, предназначенных для различных типов скрининга (первичный цитологический, первичное ВПЧ-тестирование, совместное или ко-тестирование), подготовки и окрашивания цитологических образцов, ВПЧ-тестирование с целью ПЦР диагностики вируса папилломы человека:

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями;
2. Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека;
3. Набор кювет для реагентов;
4. Набор контролей для анализа на папилломавирус человека;
5. Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот;
6. Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами;
7. Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями;
8. Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor;
9. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep с принадлежностями;
10. Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.

	Наименование медицинского изделия согласно описанию в комплекте регистрационной документации	Сокращения (обозначения), используемые по тексту
1	Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями.	BD Viper LT System, Система BD Viper LT System, Прибор BD Viper
2	Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Набор реагентов, реагенты, набор реактивов для анализа BD HPV, набор реагентов для анализа BD Onclarity HPV, реагенты анализа BD Onclarity HPV
3	Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Пробирки для разбавления пробы BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, пробирки для разбавления, набор пробирок для разбавления образцов.
4	Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Пробирки для выделения методом ПЦР, пробирки для выделения, Пробирки BD FOX PCR Extraction Tubes.
5	Набор кювет для реагентов	Набор кювет, кюветы, кювета с реагентами для ПЦР BD Viper LT, кювета с реагентами для выделения, анализ BD Onclarity.
6	Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями	Прибор BD Totalys MultiProcessor, BD Totalys MultiProcessor. <i>Примечание: Прибор BD Totalys MultiProcessor является системой для автоматизации начального этапа обработки (англ. «Front End Automation», аббревиатура «FEA») в связи с чем в тексте могут встречаться такие сокращения как прибор FEA, блок FEA.</i>
7	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов, прибор BD Totalys SlidePrep, устройство BD Totalys SlidePrep, BD Totalys SlidePrep.
8	Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:	Набор BD Totalys MultiProcessor, наборы BD Totalys MultiProcessor, набор MultiProcessor, наборы.
9	Набор пробирок центрифужных с этикетками, входящий в состав следующих медицинских изделий:	С-пробирки, пробирки центрифужные

	«Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями». «Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, в вариантах исполнения». «Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor».	
	Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Набор BD Totalys SlidePrep, наборы Totalys SlidePrep, набор SlidePrep, наборы
10	Станция предварительного нагрева, входящая в состав медицинского изделия «Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями»	Нагреватель BD Pre-warm Heater
11	Шприц-пипетки для переноса материала	Шприц-пипетки BD, шприц-пипетки, шприцы, шприцевые дозаторы
	Другие обозначения (сокращения), используемые по тексту	Наименование медицинского изделия по РУ
1	Консервирующий раствор BD SurePath Preservative Fluid; раствор PreservCyt Solution	Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л., Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
2	BD PrepMate	Прибор для подготовки цитологических препаратов BD PrepMate с принадлежностями. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1236)
3	BD PrepStain	Система BD PrepStain для окрашивания цитологических препаратов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/686)
4	Плотностный реагент BD Density Reagent, плотностный реагент, BD Density Reagent, реагент плотности PrepStain, плотностной реагент SurePath	Реагент плотности во флаконе - 480 мл. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
5	ТРИС-буфер, соляной буферный порошок TRIS, порошок TRIS для приготовления буферного раствора	Порошок TRIS для приготовления буферного раствора (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека

Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека 1,7 мл - 400 шт.

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Бектон, Дикинсон энд Компани (Becton, Dickinson and Company)

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

3. Место производства медицинского изделия

Becton, Dickinson and Company, BD Diagnostic Systems, 52/54 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

4. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение 1, комната 18.

Тел.: +7 (495)775-85-82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

5. Назначение медицинского изделия

5.1. Назначение медицинского изделия

Предназначены для обнаружения папилломавируса человека в гинекологических образцах, собранных в консервирующем растворе BD SurePath Preservative Fluid или растворе PreservCyt Solution, в анализе на папилломавирус человека BD Onclarity HPV Assay в системе BD Viper LT System с использованием аликвоты, отобранной до или после обработки для гинекологического тестирования.

5.2. Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида

Не применимо для данного медицинского изделия.

5.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Медицинское изделие используется в диагностике одного или нескольких штаммов вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого риска, связанных с раком шейки матки, которые могут включать в себя типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и/или 68, в клинических образцах.

Существует более 100 генотипов вируса папилломы человека (ВПЧ), 14 из которых считаются сопряженными с высоким риском рака шейки матки и предшествующих ему поражений. Это один из самых распространенных вирусов в мире, передаваемых половым путем: в определенный момент жизни ВПЧ приобретают практически все сексуально активные мужчины и женщины. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), рак шейки матки занимает четвертое место по уровню смертности от онкологических заболеваний среди женщин по всему миру, ориентировочно унося 270 000 жизней каждый год. Во многих случаях инфицирование вирусом ВПЧ носит временный характер, организм устраняет его самостоятельно.

ВПЧ — это двухцепочечный ДНК-вирус с кольцевым геномом из приблизительно 8000 пар оснований, кодирующий 8 открытых рамок считывания (ORF). Его ORF можно разделить на ранние и поздние гены, участвующие в репликации (E1 и E2) и упаковке (L1 и L2); остальные гены (E6, E7, E5 и E4) играют роль в стимулировании запуска клеточного цикла, иммунной эвазии и высвобождении вируса. Считается, что хроническое инфицирование одним из четырнадцати генотипов ВПЧ, которые передаются половым путем, сопряженных с высоким риском (генотипов 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51,

52, 56, 58, 59, 66 и 68), может привести к развитию рака шейки матки и предшествующих ему поражений.

Выявление взаимосвязи вируса ВПЧ с заболеваемостью раком шейки матки привело к активной научной деятельности в этой области. Эта деятельность включала разработку терапевтических вакцин для профилактики инфицирования вирусами ВПЧ и диагностических тестов *in vitro* для помощи в скрининге рака шейки матки и клинической работе с пациентками. На сегодняшний день тесты Папаниколау позволяют врачу обнаружить изменения в клетках шейки матки. Если эти клетки аномальные, можно выполнить тест на ВПЧ и определить, появились ли данные цервикальные изменения из-за штамма ВПЧ, сопряженного с высоким риском, который может привести к раку шейки матки. Не все молекулярные анализы способны различать типы ВПЧ. Анализ BD Onclarity HPV Assay выявляет все типы ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и дает возможность генотипирования шести типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 45, 51 и 52), а также дает возможность индивидуально генотипировать шесть типов с высоким риском (ВПЧ 16, 18, 31, 45, 51 и 52) и три генотипные группы (33/58, 35/39/68 и 56/59/66).

5.3. Тип анализируемого образца

Типом пробы для данного метода является цервикальный мазок.

5.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Для диагностики *in vitro*.

6. Противопоказания и возможные побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

8. Реагенты

Предоставляемые материалы

В каждой пробирке для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube содержится приблизительно 1,7 мл раствора трис / хлорида натрия с ПАВ и консервантом.

9. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Перечень медицинских изделий, не входящих в состав МИ, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором пробирок для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека:

Наименование	Производитель
Система автоматическая для диагностических анализов <i>in vitro</i> BD Viper LT с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор кювет для реагентов	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7

	Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор контролей для анализа на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

10. Требования безопасности и меры предосторожности

10.1. Предупреждения и меры предосторожности

Анализ BD Onclarity HPV Assay HE предназначен:

- для использования с целью определения необходимости в лечении (например, в хирургическом или лазерном удалении шейки матки) в отсутствие дисплазии шейки матки высокой степени;
- для использования у женщин, прошедших гистерэктомию;
- для обработки образцов помимо тех, которые были собраны врачом с помощью комплекта BD Onclarity HPV Cervical Brush Collection Kit, эндоцервикальной щетки и шпателя или приспособления типа «метелка» и помещены во флакон BD SurePath Vial или раствор PreservCyt Solution.

В редких случаях встречаются раковые заболевания шейки матки с отрицательным результатом на ВПЧ. Также ни один скрининговый тест на онкологию не обладает 100%-й чувствительностью. Данное устройство следует применять для первичного скрининга на рак шейки матки, тщательно изучив рабочие характеристики, указанные на этой этикетке, а также рекомендации в профессиональных руководствах.

Применение этого теста не оценивалось в отношении женщин, подвергшихся хирургическому или лазерному удалению шейки матки, а также беременных женщин.

1. Для диагностики in vitro.

2. Дополнительные сведения о предупреждениях, мерах предосторожности и процедурах очистки, относящихся к

автоматическим приборам, см. в руководстве пользователя системы BD Viper LT System.

3. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус

иммунодефицита человека. При работе со всеми компонентами, загрязненными кровью и другими биологическими

жидкостями, необходимо соблюдать «Стандартные меры предосторожности» 20-22 и инструкции учреждения.

Дополнительные особые предупреждения, предостережения и примечания, относящиеся к BD Viper LT, см. в руководстве пользователя системы BD Viper LT System.

10.2. Меры первой помощи

Описание мер первой помощи

Общая информация Специальные меры помощи не требуются.

После вдыхания Обеспечить доступ свежего воздуха; при наличии жалоб обратиться к врачу.

После контакта с кожей Немедленно вымыть водой с мылом и тщательно промыть.

При попадании в глаза. Промыть открытый глаз в течение 15 минут проточной водой. Затем обратиться к врачу.

После проглатывания При наличии жалоб обратиться к врачу.

Информация для врачей См. маркировку данного продукта или данный паспорт безопасности.

Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и отсроченные

Дополнительная значимая информация отсутствует.

Указания по немедленному обращению за медицинской помощью и необходимость специального лечения

Дополнительная значимая информация отсутствует.

10.3. Меры пожарной безопасности

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

CO₂, многоцелевые порошковые химические вещества или распыленная водяная струя. Для борьбы с крупными пожарами использовать распыленную водяную струю или спиртостойкую пену.

Особые виды опасности, характерные для вещества или смеси

Дополнительная значимая информация отсутствует.

Рекомендации пожарным

Защитное оборудование: Специальные меры не требуются.

10.4. Меры в случае аварийной утечки

Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и экстренные процедуры Не требуются.

Меры предосторожности, связанные с окружающей средой: Вытереть влажной губкой или шваброй.

Методы и материалы для ограничения распространения и очистки: Специальные меры не требуются.

Ссылки на другие разделы Высвобождение опасных веществ отсутствует.

10.5. Правила обращения и хранения

Обращение с устройством

Меры предосторожности для безопасного обращения Специальные меры не требуются.

Информация по защите от взрыва и возгорания: Специальные меры не требуются.

Условия безопасного хранения, в том числе сведения о несовместимости

Хранение

Требования к складским помещениям и емкостям для хранения: Особые требования отсутствуют.

Информация о хранении в общем хранилище:

Хранить вдали от окислителей.

Дополнительная информация об условиях хранения:

Хранить в прохладном, сухом помещении в плотно закрытых емкостях.

Особые сведения о конечном применении Дополнительная значимая информация отсутствует.

10.6. Средства контроля воздействия и индивидуальной защиты

Дополнительная информация о конструкции технических систем: Дополнительные данные отсутствуют.

Контролируемые параметры. Компоненты с предельными значениями, которые требуют мониторинга на рабочем месте:

Данный продукт не содержит значимых количеств материалов, критические параметры которых должны контролироваться в условиях рабочего места.

Дополнительная информация: В качестве основы использовались перечни, действительные на момент создания документа.

Средства контроля воздействия

Индивидуальные средства защиты

Общие защитные и гигиенические меры

Хранить отдельно от пищевых продуктов, напитков и корма для животных.

Немедленно снять загрязненную одежду.

Мыть руки перед перерывами и после окончания работы.

Не допускать попадания в глаза и на кожу,

Оборудование для защиты дыхательных путей:

В случае кратковременного воздействия следует использовать химический вытяжной шкаф или респиратор, одобренный NIOSH/MSHA.

Защита рук: Химически стойкие перчатки (т. е. нитриловые или эквивалентные).

Защита глаз: Защитные очки

Защита тела: Защитная одежда (лабораторный халат).

Сбор, перенос, хранение и транспортировка образцов

Образцы для цитологических анализов в жидких средах (LBC) необходимо отбирать при помощи эндоцервикального приспособления типа «метелка» или щетки/шпателя, как описано во вкладыше соответствующего производителя. Образцы LBC в оригинальных флаконах можно хранить и (или) транспортировать при температуре 2–30 °C в течение 30 дней, при температуре 2–8 °C в течение 180 дней или при температуре -20 °C в течение 180 дней после даты сбора.

Аликвоту образца LBC объемом 0,5 мл необходимо перенести из оригинального флакона LBC в пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

При работе с пробиркой для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube и флаконом с образцом LBC надевайте перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

Перенос образцов LBC в пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes — выполнение переноса для теста Папаниколау BD SurePath или ThinPrep

Перенос образцов BD SurePath вручную до или после обработки для теста BD SurePath

ПРИМЕЧАНИЕ. Ознакомьтесь с вкладышем к устройству для обработки микропрепаратов **BD PrepStain Slide Processor** или **BD Totalys SlidePrep**, содержащим инструкции по отбору аликвоты из флакона с образцом **BD SurePath** перед проведением теста Папаниколау **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно обрабатывайте только один образец.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.
3. Для обеспечения гомогенности смеси обработайте флакон с образцом BD SurePath на вортексе в течение 10–20 с.
4. При помощи стойкого к аэрозолям наконечника быстро перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube в течение одной минуты после обработки на вортексе.
5. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

6. Плотно закройте крышку пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

7. Переверните пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Автоматический перенос образцов BD SurePath при помощи системы BD Totalys MultiProcessor до или после обработки для теста BD SurePath

1. При встряхивании пробирок BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes над поверхностью жидкости может образоваться пена, которая снизит уровень чувствительности прибора. Во избежание ошибок определения уровня пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes нельзя встряхивать как минимум за 24 часа до загрузки в BD Totalys MultiProcessor.

2. Для обеспечения гомогенности смеси обработайте флакон с образцом BD SurePath Collection Vial на вортексе в течение 8–12 секунд перед загрузкой в приемный лоток BD Totalys MultiProcessor Input Tray.

3. На экране пакетного ввода BD Totalys MultiProcessor Batch Login выберите параметр Aliquot (Аликвота) и пункт «(0,5 mL) HPV» в раскрывающемся меню. Подробные инструкции см. в руководстве пользователя BD Totalys MultiProcessor.

4. После извлечения пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube из BD Totalys MultiProcessor переверните пробирку 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Только для переноса вручную: перенос образцов PreservCyt: до или после обработки для теста Папаниколау ThinPrep

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением теста ThinPrep ознакомьтесь с подробными инструкциями по отбору аликвоты из флакона с образцом PreservCyt в приложении к руководству по эксплуатации системы ThinPrep 2000/3000 System Operator's Manual Addendum.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно обрабатывайте только один образец.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube идентификационные данные пациента.

2. Снимите крышку с пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

3. Для обеспечения гомогенности смеси обработайте флакон с образцом PreservCyt на вортексе при высокой скорости в течение 8–12 с.

4. При помощи стойкого к аэрозолям наконечника немедленно перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

5. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

6. Плотно закройте крышку пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

7. Переверните пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Хранение и транспортировка образцов LBC в пробирках для разбавления образцов HPV LBC

Храните образцы LBC, перенесенные в пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, при температуре 2–30 °C в течение 15 дней или при температуре -20 °C в течение 90 дней. Срок хранения образца не должен превышать срок годности пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

В случае внутренней и международной пересылки образцы должны быть упакованы и снабжены этикетками в соответствии с применимыми законами штата, федеральными и международными законами, касающимися транспортировки клинических образцов и возбудителей болезни / инфекционных веществ. Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

11. Технические характеристики

Медицинское изделие «Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека» представляет собой предварительно наполненную пробирку, содержащую 1,7 мл раствора соли, буфера, детергента и консерванта. Каждая пробирка закрывается прокалываемой крышкой черного цвета

Характеристика	Значение
Диаметр	12,04 ($\pm 0,15$) мм
Длина	74,73 ($\pm 0,38$) мм
Масса	1,77 ($\pm 0,16$) г
Номинальный объем	4,5 ($\pm 5\%$) мл
Наливной объем дилуэнта	1,7 ($\pm 0,15$) мл
Момент силы открытия крышки	0,17-0,40 Нм

11.1. Компоненты дилуэнта

Компоненты	Номер CAS	Концентрация
Triton	9002-93-1	1-5%
Раствор трис-натрия хлорида, %	7647-14-5	1-5 %
Kathon 886	55965-84-9	<1,0 %

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

13. Условия применения, хранения и транспортировки медицинского изделия

Срок годности изделия пробирка для разбавления пробы BD Ondarity HPV LBC Diluent Tube: 570 суток. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой совместно с упаковкой.

Стабильность при хранении

Исследованные партии изделий показывают стабильность при хранении в течение всего срока годности при температуре 2-25 °С. Для подтверждения срока годности было проведено испытание в режиме реального времени.

Требования к хранению и обращению.

Не используйте по истечении срока хранения.

Стабильность при использовании

После вскрытия упаковки пробирка для ПЦР является стабильной в течение 4 недель при температуре 2-33 °С при условии правильной укупорки или до истечения срока годности (в зависимости от того, что наступит раньше).

Стабильность при транспортировке

Было доказано, что испытания изделия в ходе двух последовательных циклов замораживания и оттаивания не влияет на эффективность в месяц 19 после испытания. Как испытание в ходе замораживания/оттаивания, так и испытание при 40 °С были предназначены для моделирования ряда температурных условий, которым может (могут) подвергаться изделие (-ия) в ходе транспортировки.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации в отношении транспортировки и хранения пробирок для разбавления пробы BD Ondarity HPV LBC Diluent Tube, используемых для количественного определения BD Ondarity HPV:

Пробирки для разбавления пробы BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube следует хранить в вертикальном положении при температуре 2-25 °C, относительной влажности 10 - 80 %, и атмосферном давлении 1 атм.

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Удаление и уничтожение отходов согласно национальным стандартам и местным правилам утилизации САН ПиН.2.1.3684-21

При утилизации использованных или неиспользованных реагентов, а также любых других загрязненных расходных материалов следует выполнять процедуры, применимые для инфекционных и потенциально инфекционных продуктов.

Каждая лаборатория несет ответственность за обработку образующихся отходов и стоков в соответствии с их характером и степенью опасности, а также за их утилизацию (или организацию их обработки и утилизации), в соответствии с действующими нормативными документами.

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
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.
98/79/ЕС: 1998	Директива Европейского парламента 98/79/ЕС и Совета от 27 октября 1998 года о медицинском оборудовании, предназначенном для диагностики in vitro.
MEDDEV 2.12-1	Руководящие указания по системе надзора над медицинскими приборами.
MEDDEV 2.14/3	Руководящие указания IVD: Поставка инструкции по применению и другой информации в отношении изделий медицинских диагностических in vitro.
ISO 14971 EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ Р EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 23640	Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ISO 13485 EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Стандарт	Наименование
21 CFR 820	Свод федеральных правил, Регламент системы контроля качества, часть 820.

17. Маркировка изделия содержит следующие символы

Символ	Определение
	Изготовитель
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх. Хранить в вертикальном положении
	Осторожно! Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

18. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»
(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение 1, комната 18.

Тел.: +7 (495)775-85-82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

(Перевод с английского языка на русский язык)

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бектон, Дикинсон энд Компани» (Becton, Dickinson and Company), США
Менеджер международного отдела регистрации
(должность)
Жан-Франсуа Коптин
(имя)
/подпись/
06 июля 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

**Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на
папилломавирус человека.**

Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

/Штамп: Штат Северная Каролина

Округ Уэйк

**Настоящим удостоверяю, что следующие лица лично посетили меня и подтвердили
проставление своих подписей на прилагаемом документе:**

Жан Франсуа Коптин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 06.07.2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Дата истечения срока действия лицензии: 26 марта 2027 г./

/Печать:

Руча Патель* Нотариус *

штат Северная Каролина Округ Уэйк

Дата истечения срока действия лицензии: 26 марта 2027 г./

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __9__ лист(-а,-ов).

Л.В. Д