

«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)

 10th 09, 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

«Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации
пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor»
Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

BD Totalys MultiProcessor Consumables Kit
Manufacturer: Becton, Dickinson and Company, USA

State of North Carolina
County of Durham
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 Francois Coppin
Name of Principal(s)
Date: 09 MAR 2022
M. Chavez
Notary Public's Signature
My Commission Expires 20 Nov 2023



2022 г.

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Информация о производителе медицинского изделия.....	4
3.	Место производства медицинского изделия:	4
4.	Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.....	4
5.	Назначение медицинского изделия	4
	5.1. Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.....	4
	5.2. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.....	4
	5.3. Тип анализируемого образца	4
	5.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	5
4.	Показания к применению медицинского изделия	5
5.	Противопоказания и возможные побочные действия.....	5
6.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
7.	Краткий обзор и описание	5
	7.1. Ограничения	5
	7.2. Методика.....	6
	7.3. Процедура подготовки к анализу.....	7
8.	Необходимые материалы	7
9.	Описание медицинского изделия.....	15
10.	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	16
11.	Меры предосторожности	16
12.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
13.	Условия хранения.....	18
14.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	19
15.	Гарантия производителя	19
16.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	19
17.	Маркировка изделия может содержать следующие символы:	20
18.	Рекламации	21

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. Набор пробирок 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. Набор пробирок для выделения методом ПЦР;
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	Набор пробирок 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	Набор пробирок для выделения методом ПЦР	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 HPV Viper LT, кювета с реагентами для выделения, анализ HPV 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 Totalys MultiProcessor, набор MultiProcessor, наборы.

елий,
: для
ание,
зцов,

ации
:
alys

о

v

9	Набор пробирок центрифужных с этикетками, входящий в состав следующих медицинских изделий: «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».	С-пробирки, пробирки центрифужные
10	Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Набор BD Totalys SlidePrep, наборы Totalys SlidePrep, набор SlidePrep, наборы
11	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
12	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

Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:

- реагент плотности, 480 мл
- реагент плотности, 1,9 л
- порошок для приготовления буферного раствора, 2 шт.
- шприц-пипетки, 480 шт.
- центрифужные пробирки, 480 шт.

2. Информация о производителе медицинского изделия

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

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

3. Место производства медицинского изделия:

Becton, Dickinson and Company, 7 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

Предназначено для консервирования, транспортировки, хранения, очищения (фильтрации) и фиксации цитологических микропрепаратов для последующего исследования.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor применяется в системе BD Totalys MultiProcessor, которая может использоваться в комбинации с системой BD Totalys SlidePrep для подготовки анализа BD SurePath Liquid-based Pap Test взамен обычного гинекологического мазка по Папаниколау. Анализ BD SurePath предназначен для скрининга и выявления рака шейки матки, предраковых поражений шейки матки, атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов), а также совместно с системой BD Viper LT для качественного определения всех типов ВПЧ с высоким риском (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68), 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.

4. Показания к применению медицинского изделия

Данное медицинское изделие применимо для клинической лабораторной диагностики.

5. Противопоказания и возможные побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (In vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

7. Краткий обзор и описание

Система BD Totalys MultiProcessor превращает цервикальный клеточный образец во флаконе для отбора образца BD SurePath Collection Vial в обогащенный клеточный осадок для дальнейшего превращения в системе BD Totalys SlidePrep в дискретно окрашенный равномерно тонкий слой клеток, сохранивший необходимые для диагностики клеточные скопления.

Анализ BD SurePath начинается с отбора гинекологического мазка квалифицированным медицинским персоналом с помощью приспособления типа щетки (например, Rovers Cervex-Brush компании Rovers Medical Devices B.V., г. Осс, Нидерланды) или комбинации эндоцервикальной щетки с пластиковым шпателем (например, щетки Cytobrush Plus GT и шпателя Pap Perfect компании CooperSurgical, Inc., г. Трамбулл, штат Коннектикут, США) со съёмными головками. Головка приспособления для отбора образца отделяется от ручки и помещается во флакон для отбора образца BD SurePath Collection Vial. Флакон закрывают крышкой, маркируют и вместе с соответствующей сопроводительной документацией направляют в лабораторию для обработки. Головки приспособлений для отбора образца не извлекаются из флаконов с образцом.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают путем встряхивания и переносят в систему BD Totalys MultiProcessor. Система MultiProcessor автоматизирует обогащение диагностических клеток в образце путем следующих действий: нанесение образца на плотностный реагент BD Density Reagent, осаждение препарата на центрифуге через плотностный реагент BD Density Reagent и частичное удаление из образца ненужных для диагностики примесей и избыточных клеток воспаления. По завершении процесса обогащения клеточные осадки переносятся из системы BD Totalys MultiProcessor в систему BD Totalys SlidePrep.

Подробнее об анализе BD SurePath Liquid-based Pap Test см. в руководстве пользователя системы BD Totalys SlidePrep.

7.1. Ограничения

- Персонал, выполняющий приготовление и оценку микропрепаратов BD SurePath, должен пройти обучение у авторизованных представителей. Цитотехнологи и патоморфологи проходят обучение оценке морфологии на микропрепаратах BD SurePath. Обучение включает экзамен на умение пользоваться системой. Сотрудникам лаборатории вручаются учебные микропрепараты и комплекты для взятия мазка. Компания BD Life Sciences также оказывает содействие в приготовлении учебных микропрепаратов из биоматериала пациентов каждого заказчика.

- Для получения качественных результатов с помощью системы BD Totalys MultiProcessor следует использовать только расходные материалы, поставляемые или рекомендованные компанией BD Life Sciences для применения с системой BD Totalys MultiProcessor.

- По умолчанию объем переноса образца для цитологической обработки в системе BD Totalys MultiProcessor составляет 8 мл. Альтернативные настройки цитологической обработки

(например, объем переноса образца 6 мл) могут активировать только уполномоченные компании BD специалисты на рынках, для которых выполняются регулятивные требования.

- Систему BD Totalys MultiProcessor можно запрограммировать на перенос аликвоты из флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial объемом от 0,25 мл до 1,5 мл с шагом 0,25 мл. Фактический объем переноса образца зависит от количества жидкости, оставшегося во флаконе для отбора образца BD SurePath Collection Vial.

- Отбор аликвоты перед проведением анализа BD SurePath сокращает вероятность того, что количество материала, оставшегося во флаконе, будет достаточным для проведения дополнительного тестирования данного образца после цитологического исследования (то есть контрольного анализа при выявлении отклонений от нормы в первичном анализе).

- Образцы с избыточным содержанием твердых частиц могут недостаточно хорошо обрабатываться MultiProcessor; такие образцы необходимо подготовить при помощи дополнительного автоматического устройства BD PrepMate Automated Accessory.

- Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.

7.2. Методика

Цитологическая подготовка и молекулярная аликвота

Пользователи загружают образцы во флаконах для отбора образцов BD SurePath Collection Vial на лотки вместе с центрифужными пробирками в штативе для центрифужных пробирок, шприц-пипетками BD Syringing Pipette и молекулярными пробирками. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке, штативах для центрифужных пробирок, центрифужных пробирках и молекулярных пробирках перед переносом лотка на платформу обработки, где он считывает штрихкоды на флаконах для образцов. Реагент плотности из контейнера с основными реагентами отмеряется в каждую центрифужную пробирку. Образцы из флаконов с образцами перемешиваются и отбираются, после чего отмеряются в молекулярные пробирки и центрифужные пробирки. Центрифужные пробирки центрифугируются в режиме слабого вращения, из них отбирается жидкость, и далее они центрифугируются в режиме сильного вращения. Наконец, из центрифужных пробирок сливается жидкость, и лоток возвращается к оператору для цитологии и молекулярного анализа по ходу движения.

Только цитологическая подготовка

Данная процедура совпадает с вышеприведенной процедурой «Цитологическая подготовка и молекулярная аликвота» за исключением того, что молекулярные пробирки не загружаются в лотки и прибор не отбирает аликвоты образцов из флаконов с образцами в молекулярные пробирки.

Только молекулярная аликвота

Пользователи загружают в лотки образцы, шприц-пипетки и молекулярные пробирки. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке и молекулярных пробирках перед переносом лотка на платформу обработки, где он считывает штрихкоды на флаконах для образцов. Образцы из флаконов для образцов перемешиваются и отбираются, после чего отмеряются в молекулярные пробирки. Наконец, лоток возвращается к оператору для молекулярного анализа по ходу движения.

Повторная обработка

Ранее обработанные центрифужные пробирки (с клеточным осадком и 2,0 мл жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid*) загружаются в лотки. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке, штативах для центрифужных пробирок и центрифужных пробирках. Центрифужные пробирки центрифугируются в режиме сильного вращения, из них сливается жидкость, после чего лоток возвращается к оператору для повторной цитологии по ходу движения.

* Жидкий консервант добавляется в центрифужные пробирки предварительно, после подготовки микропрепарата в приборе BD Totalys SlidePrep. Подробнее о добавлении жидкого консерванта после подготовки микропрепарата см. Руководство пользователя прибора BD Totalys SlidePrep.

Подробные процедуры обработки образцов при помощи системы BD Totalys MultiProcessor содержатся в руководстве пользователя BD Totalys MultiProcessor.

7.3. Процедура подготовки к анализу

Цитологическая подготовка и молекулярная аликвота

Пользователи загружают образцы во флаконах для отбора образцов BD SurePath Collection Vial на лотки вместе с центрифужными пробирками в штативе для центрифужных пробирок, шприц-пипетками BD Syringing Pipette и молекулярными пробирками. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке, штативах для центрифужных пробирок, центрифужных пробирках и молекулярных пробирках перед переносом лотка на платформу обработки, где он считывает штрихкоды на флаконах для образцов. Реагент плотности из контейнера с основными реагентами отмеряется в каждую центрифужную пробирку. Образцы из флаконов с образцами перемешиваются и отбираются, после чего отмеряются в молекулярные пробирки и центрифужные пробирки. Центрифужные пробирки центрифугируются в режиме слабого вращения, из них отбирается жидкость, и далее они центрифугируются в режиме сильного вращения. Наконец, из центрифужных пробирок сливается жидкость, и лоток возвращается к оператору для цитологии и молекулярного анализа по ходу движения.

Только цитологическая подготовка

Данная процедура совпадает с вышеприведенной процедурой «Цитологическая подготовка и молекулярная аликвота» за исключением того, что молекулярные пробирки не загружаются в лотки и прибор не отбирает аликвоты образцов из флаконов с образцами в молекулярные пробирки.

Только молекулярная аликвота

Пользователи загружают в лотки образцы, шприц-пипетки и молекулярные пробирки. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке и молекулярных пробирках перед переносом лотка на платформу обработки, где он считывает штрихкоды на флаконах для образцов. Образцы из флаконов для образцов перемешиваются и отбираются, после чего отмеряются в молекулярные пробирки. Наконец, лоток возвращается к оператору для молекулярного анализа по ходу движения.

Повторная обработка

Ранее обработанные центрифужные пробирки (с клеточным осадком и 2,0 мл жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid*) загружаются в лотки. Лотки заносятся в удаленный терминал и затем загружаются в MultiProcessor. Прибор считывает штрихкоды на лотке, штативах для центрифужных пробирок и центрифужных пробирках. Центрифужные пробирки центрифугируются в режиме сильного вращения, из них сливается жидкость, после чего лоток возвращается к оператору для повторной цитологии по ходу движения.

* Жидкий консервант добавляется в центрифужные пробирки предварительно, после подготовки микропрепарата в приборе BD Totalys SlidePrep. Подробнее о добавлении жидкого консерванта после подготовки микропрепарата см. Руководство пользователя прибора BD Totalys SlidePrep.

8. Необходимые материалы

Полную информацию о реагентах, компонентах и дополнительных принадлежностях см. в руководстве пользователя BD Totalys MultiProcessor. Список материалов, необходимых для дальнейшей обработки в системе BD Totalys SlidePrep, см. в руководстве пользователя BD Totalys SlidePrep.

Предоставляемые материалы

РЕАКТИВЫ

- флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vials;
- плотностный реагент BD Density Reagent;

- упаковки трис-буфера Sigma (для приготовления жидкости для промывки датчика).

ПРИБОРЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- прибор BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями;
- устройство для встряхивания типа «вортекс» на несколько пробирок;
- приспособления со съемными головками для взятия цервикального мазка
- пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tubes;
- шприцевые дозаторы BD Syringing Pipettes;
- аликвотные пробирки BD, например BD Totalys Aliquot Tubes;
- контейнер и пакет для твердых отходов.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- устройство для встряхивания типа «вортекс».

Диагностическая интерпретация и правильность приготовления

После авторизованного компанией BD Life Sciences обучения пользователей работе с системой BD Totalys MultiProcessor, системой BD Totalys SlidePrep и анализом BD SurePath Liquid-based Pap Test к микропрепаратам BD SurePath применяются диагностические критерии цитологической классификации Бетесда, в настоящее время используемые в цитологических лабораториях для традиционных мазков по Папаниколау¹. Подробнее см. руководство пользователя системы BD Totalys SlidePrep.

Рабочие характеристики: отчет о клинических исследованиях

Данные о клинических характеристиках системы BD Totalys SlidePrep и связанные с ними исторические данные клинических исследований, собранные для системы BD PrepStain, см. в руководстве BD Totalys SlidePrep.

Исследования рабочих характеристик системы BD Totalys Multiprocessor

ИССЛЕДОВАНИЕ ДВОЙНОГО ОТБОРА

Компания BD провела проспективное исследование с целью сравнения приготовления обогащенных клеточных осадков при помощи системы BD Totalys MultiProcessor и автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory в рамках анализа BD SurePath Liquid-based Pap Test. Целью исследования было продемонстрировать, что такие характеристики качества, как насыщенность клетками, распределение клеток, качество окрашивания и сохранность клеток, микропрепаратов BD SurePath, приготовленных из образцов, обработанных на BD Totalys MultiProcessor, клинически и статистически не отличаются от соответствующих характеристик микропрепаратов BD SurePath, приготовленных из образцов, обработанных на BD PrepMate Automated Accessory. У каждой пациентки было отобрано по два цервикальных образца («двойной отбор»), и первые отобранные образцы были равномерно распределены между новыми флаконами для отбора образца BD SurePath Collection Vial и оригинальными флаконами с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial. Ввиду неизбежной диагностической вариабельности при дизайне исследования с двойным отбором классификация Бетесда выполнялась только в справочных целях.

Данное исследование было разделено на две ветви. В первой ветви исследования образцы, отобранные в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, превращенные в клеточные осадки на BD Totalys MultiProcessor и окрашенные при помощи BD Totalys SlidePrep, сравнивались с образцами, отобранными в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, превращенными в клеточные осадки на BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуге и окрашенными при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain. Во второй ветви исследования образцы были отобраны как в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, так и в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, но все образцы были превращены в клеточные

осадки на BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуге и окрашены при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain.

Все микропрепараты из каждой ветви были рандомизированы, маскированы и подвергнуты оценке цитотехнологом высшей категории с использованием критериев качества микропрепаратов и стандартной классификации Бетесда, приведенных в табл. 1.

Таблица 1 Критерии оценки микропрепаратов

Насыщенность клетками	Сохранность клеток	Распределение клеток	Качество окрашивания	Классификация Бетесда
Количество клеток в диагностической области	% клеток с явно выраженными характеристиками и ядра и цитоплазмы одиночных клеток и клеточных скоплений	Равномерное распределение клеток	Равномерное окрашивание, заметный контраст ядра и цитоплазмы. Не слишком светлое и не слишком темное	Диагноз
1 = >90 000 (> 181 в поле зрения) 2 = >40 000–90 000 (81–180 в поле зрения) 3 = 5 000–40 000 (10–80 в поле зрения) 4 = <5 000 (8–10 в поле зрения)	1 = оптимальная: >90 % 2 = приемлемая: 75–90 % 3 = субоптимальная <75 %	1 = оптимальное: >75 % 2 = приемлемое: 50–75 % 3 = субоптимальное <50 %	1 = оптимальное: >90 % 2 = приемлемое: 75–90 % 3 = субоптимальное <75 %	0 = неудовлетворительное 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = рак

Критерии приемлемости

Образцы двойного отбора считались приемлемыми, если оценка насыщенности обоих микропрепаратов в паре соответствовала 1-му уровню. Сохранность клеток, распределение клеток и качество окрашивания считались приемлемыми, если оба микропрепарата в паре соответствовали 1-му или 2-му уровню. Классификации Бетесда приводятся только для справки.

Результаты исследования

Сравнение систем (группа 1). В табл. 2 представлены уровни совпадения для критериев качества микропрепаратов при сравнении пар микропрепаратов, приготовленных системой Totalys и системой PrepStain. Сравнение экспертных оценок Бетесда представлено в табл. 3, результат, полученный методом PrepStain, считается контрольным значением.

В табл. 4 представлено сравнение первоначальной оценки цитотехнологом микропрепаратов, приготовленных с использованием системы BD Totalys, и окончательного стандарта экспертной оценки (т. е. наиболее тяжелого из установленных диагнозов для каждой пары микропрепаратов).

Таблица 2 Уровни совпадения образцов, отобранных в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, превращенных в клеточные осадки при помощи системы BD Totalys MultiProcessor и окрашенных при помощи системы BD Totalys SlidePrep, и образцов, отобранных в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, превращенных в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашенных при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain. Доверительный интервал составляет 95 %.

Критерии качества микропрепаратов	Уровень совпадения	ДИ 95 %
Насыщенность клетками	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Сохранность клеток	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Распределение клеток	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Качество окрашивания	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Таблица 3 Установленная классификация Бетесда (только для справки) для ветви 1 исследования с двойным отбором. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Система PrepStain: экспертная классификация Бетесда						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система Totalys: Экспертная классификация Бетесда	NILM	331	10	11	2	2	0	356
	ASC-US/AGUS	15	3	4	5	1	0	28
	LSIL	8	4	30	0	0	0	42
	ASC-H	0	0	0	1	1	0	2
	HSIL+	1	2	1	0	9	0	13
	Неуд.	1	0	0	0			1
	Всего	356	19	46	8	13	0	442

Таблица 4 Классификация Бетесда (только для справки) при сравнении оценки микропрепарата MultiProcessor цитотехнологом и экспертного диагноза. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Окончательный стандарт экспертной оценки						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система Totalys: первоначальная оценка цитотехнологом	NILM	327	11	11	2	2	0	353
	ASC-US/AGUS	5	13	6	3	5	0	32
	LSIL	0	2	39	1	1	0	43
	ASC-H	0	2	1	1	1	0	5
	HSIL+	0	0	0	1	8	0	9
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	332	28	57	8	17	0	442

Сравнение флаконов (группа 2). В табл. 5 представлены уровни совпадения для критериев качества микропрепаратов при сравнении пар микропрепаратов, приготовленных из двух флаконов. Сравнение экспертных оценок Бетесда представлено в табл. 6, оценка микропрепарата, приготовленного из оригинального флакона, считается контрольным значением.

В табл. 7 представлено сравнение первоначальной оценки цитотехнологом микропрепаратов, приготовленных с использованием флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial, и окончательного стандарта экспертной оценки.

Таблица 5 Уровни совпадения образцов, отобранных в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, и образцов, отобранных в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial. Доверительный интервал составляет 95 %. Все образцы были превращены в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашены при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain.

Критерии качества микропрепаратов	Уровень совпадения	ДИ 95 %
Насыщенность клетками	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Сохранность клеток	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Распределение клеток	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Качество окрашивания	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

Таблица 6 Установленная классификация Бетесда (только для справки) для ветви 2 исследования с двойным отбором. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Система PrepStain (оригинальный флакон): экспертная классификация Бетесда						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система PrepStain (флакон для отбора образцов BD SurePath Collection Vial): экспертная классификация	NILM	338	6	6	2	0	0	352
	ASC-US/AGUS	10	7	3	0	2	0	22
	LSIL	13	4	27	0	0	0	44
	ASC-H	0	1	0	0	0	0	1
	HSIL+	1	0	0	3	9	0	13
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	362	18	36	5	11	0	432

Таблица 7 Классификация Бетесда (только для справки) при сравнении оценки микропрепаратов, приготовленных с использованием модифицированного флакона, цитотехнологом и экспертного диагноза. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Окончательный стандарт экспертной оценки						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Система PrepStain (флакон для отбора образцов BD SurePath Collection Vial): первоначальная оценка	NILM	335	5	6	1	0	0	347
	ASC-US/AGUS	3	17	12	2	3	0	37
	LSIL	0	0	34	0	0	0	34
	ASC-H	0	0	1	0	1	0	2
	HSIL+	0	1	0	0	11	0	12
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	338	23	53	3	15	0	432

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Целью данного исследования было определить способность BD Totalys MultiProcessor единообразно обрабатывать цервикальные образцы с воспроизводимыми результатами по сравнению с BD PrepMate Automated Accessory и автономной лабораторной центрифугой. Все клеточные осадки были превращены в микропрепараты и окрашены при помощи системы BD Totalys SlidePrep. Микропрепараты были классифицированы по системе Бетесда. Исследование проводилось в трех лабораториях, по одному прибору каждого типа на лабораторию. В этом исследовании использовались объединенные цитологические образцы NILM, LSIL и HSIL. Каждый пул анализировался в четырех повторностях два раза в день в течение пяти непоследовательных дней на каждом типе прибора.

В таблицах 8–10 представлен уровень совпадения с 95-процентным ДИ для категорий NILM, LSIL и HSIL.

Таблица 8 Уровень совпадения для категории NILM. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул NILM	Лаборатория			Уровень совпадения	95 % доверительный интервал
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	39	40	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %
BD Totalys MultiProcessor	39	40	40	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %

Таблица 9 Уровень совпадения для категории LSIL. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул LSIL	Лаборатория			Уровень совпадения	95 % доверительный интервал
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	40	39	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %
BD Totalys MultiProcessor	40	40	40	100,0 % (120/120)	96,9 %, 100,0 %

Таблица 10 Уровень совпадения для категории HSIL. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул HSIL	Лаборатория			Уровень совпадения	95 % доверительный интервал
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	36	36	39	92,5 % (111/120)	86,4 %, 96,0 %
BD Totalys MultiProcessor	38	38	39	95,8 % (115/120)	90,6 %, 98,2 %

ТОЧНОСТЬ

Целью исследования точности было определить способность BD Totalys MultiProcessor единообразно обрабатывать цервикальные образцы с воспроизводимыми результатами по сравнению с BD PrepMate Automated Accessory. Клеточные осадки были затем превращены в микропрепараты и окрашены при помощи системы BD Totalys SlidePrep. Микропрепараты, полученные с помощью обоих приборов, классифицировались по системе Бетесда. Исследование проводилось в одной лаборатории, на одном приборе каждого типа. В этом исследовании использовались объединенные цитологические образцы NILM, LSIL и HSIL. Каждый пул анализировался в четырех повторностях два раза в день в течение двенадцати непоследовательных дней на каждом типе прибора.

В табл. 11 представлена расчетная разность совпадений систем BD Totalys MultiProcessor и BD PrepMate для всех пулов.

Таблица 11 Уровень совпадения для всех пулов вместе. Доверительный интервал составляет 95 %

Член панели	Система		Разность с ДИ 95 % (MultiProcessor и PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
Пул NILM	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Пул LSIL	99,0 % (95/96)	100,0 % (96/96)	1,0 % (-2,8 %, 5,7 %)
Пул HSIL	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Все пулы	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

КОНТАМИНАЦИЯ НА ЦИТОЛОГИЧЕСКОМ УРОВНЕ

Проведено исследование для оценки риска перекрестной контаминации (клеточного переноса) при использовании системы BD Totalys MultiProcessor. В качестве отрицательных образцов использовался чистый жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid. Положительные образцы были представлены объединенными предварительно классифицированными образцами NILM BD SurePath с искусственно добавленными клетками SiHa. Примерное отношение клеток SiHa к цервикальным клеткам составляло 1000 к 75 000. В системе BD Totalys MultiProcessor было проведено два запуска отрицательных и положительных образцов, расположенных в шахматном порядке, и затем один запуск отрицательных образцов. Все полученные отрицательные образцы были превращены в микропрепараты при помощи системы BD Totalys SlidePrep. Все остаточные клеточные осадки положительных и отрицательных образцов были повторно обработаны при помощи системы BD Totalys MultiProcessor, и из повторно обработанных отрицательных клеточных осадков был изготовлен второй комплект микропрепаратов. Все микропрепараты затем подверглись оценке цитотехнологом высшей категории на наличие клеток SiHa (т. е. перекрестную контаминацию, или клеточный перенос). Сводные данные о перекрестной контаминации для системы BD Totalys MultiProcessor приведены в табл. 12.

Таблица 12 Уровень контаминации для всех категорий. Доверительный интервал составляет 95 %

Тип образца	Случаев контаминации		
	Отрицательные образцы	Положительные результаты	Процент положительных
Оригинальные образцы	240	0	0,0 %
Повторно обработанные клеточные осадки	240	0	0,0 %

КОНТАМИНАЦИЯ — ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Проведено исследование с целью оценки риска получения ложноположительного результата при переносе аликвоты образца в аликвотную пробирку (М-пробирку) при помощи системы BD Totalys MultiProcessor. На каждом из двух приборов BD Totalys MultiProcessor был проведен один запуск полностью отрицательных образцов (96 образцов на запуск) и затем пять запусков отрицательных и положительных образцов, расположенных в шахматном порядке. Обработанные аликвоты в М-пробирках были перенесены для оценки в аналитическое оборудование. Отрицательные образцы были представлены флаконами для отбора образца BD SurePath Collection Vial, содержащими только жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid. Положительные образцы были представлены типовым аналитом, искусственно добавленным в высокой клинической концентрации во флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, содержащие заведомо отрицательные клинические образцы. Все запуски BD Totalys MultiProcessor проводились в режиме BD SurePath плюс аликвота. Обработанные М-пробирки оценивались на присутствие целевого аналита. Общий уровень контаминации (т. е. при шахматном расположении положительных и

отрицательных образцов и распространенности 50 %) составил 0,29 % (2/672). Сводные данные о контаминации приведены в табл. 13.

Таблица 13 Уровень контаминации для всех категорий. Доверительный интервал составляет 95%

BD Totalys MultiProcessor	Случаев контаминации		
	Отрицательные образцы	Отрицательные образцы	Отрицательные образцы
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
Всего	672	2	0,29 % (2/672)

9. Описание медицинского изделия

Реагент плотности (BD Density Reagent, 480 ml), 480 мл, 1 шт.

Размеры флакона	Высота флакона ~17,0 см Диаметр флакона ~6,2 см
Физико-химические свойства	
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	Прозрачный
Плотность	1,026-1,030
pH	6,8-7,2
Объем	480 мл
Состав	Менее 1% мас./об. Хлорида натрия Менее 7% мас./об. Гидроксиэтилкрахмала ~ 0,1% азида натрия

Реагент плотности (BD Density Reagent, 1900 ml), 1,9 л., 1 шт.

Размеры флакона	Высота флакона ~27,2 см Диаметр флакона ~11 см
Физико-химические свойства	
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	Прозрачный
Плотность	1,026-1,030
Запах	без запаха
Объем наливной	1900 мл
Объем флакона	2000 мл
pH	6,8-7,2
Состав	Менее 1% мас./об. Хлорида натрия Менее 7% мас./об. Гидроксиэтилкрахмала ~ 0,1% азида натрия

Порошок для приготовления буферного раствора (Tris Buffer Saline), 2 шт.

Масса пакета	14,5 - 16,0 г
Описание	ТРИС-буферизованная вода предназначена для использования в процессе обработки образцов BD SurePath™ при жидкостной цитологии по Папаниколау, как указано в инструкции по использованию.
Приготовление	при растворении в 1 л. деонизированной воды образуется 0,05 М трис, 0,138М NaCl, 0,0027М KCl, pH 8,0 при 25 °C.
Время растворения	≤ 5,00 мин
Агрегатное состояние	Твёрдый продукт
Цвет	Белый
Физико-химические свойства после разведения	
Агрегатное состояние	Твёрдый продукт
Цвет после разведения	Бесцветный
Запах	Без запаха
pH	~8,0
Состав	Хлорид натрия: 40 – 70%. Калий хлористый: 1 – 5%.

Шприц-пипетки для переноса материала (BD Syringing Pipettes), 480 шт.

Размеры пипетки	Длина: ~14,6 см Диаметр: ~2,2 см Масса: ~8,33 г
Описание	Устройство, используемое для взятия и последующего извлечения жидкого раствора. В мультипроцессоре BD Totalys для переноса образца из флакона в М- и С-пробирки (если применимо) используются шприцевые дозаторы.

Пробирки центрифужные (BD Centrifuge Tubes), 480 шт.

Размеры пробирки	Высота: 11 см Диаметр: 1,7 см Масса: 5,17 г
Описание	Пробирки для центрифугирования в мультипроцессоре (этап центрифугирования), маркированные 2D штрих – кодом.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Перечень медицинских изделий, не входящих в состав МИ, но предусмотренных для использования в комбинации с Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:

Наименование	Производитель
Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	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)
Набор кювет для реагентов	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор пробирок 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 пробирок для выделения методом ПЦР	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

11. Меры предосторожности

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов. Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов.

Не принимать внутрь.

Предупреждение



H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить. P233 Держать крышку контейнера плотно закрытой. P240 Заземлить/Электрически соединить контейнер и приемное оборудование. P241 Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. P242 Использовать только неискрящие приборы. P243 Принимать меры предосторожности против статического разряда. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем. P370+P378 При пожаре: для тушения использовать CO₂, порошок или водяной туман. P403+P235 Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями. Плотностный реагент BD Density Reagent содержит азид натрия.

Не принимать внутрь.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. P264 После работы тщательно вымыть. P270 Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту при плохом самочувствии. P330 Прополоскать рот. P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Tris Buffered Saline

Предупреждение



H315 Вызывает раздражение кожи. H319 Вызывает серьезное раздражение глаз. P264 После работы тщательно вымыть. P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P321 Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). P332+P313 При раздражении кожи: обратиться к врачу. P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. P362+P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

Для диагностики in vitro.

- Только для профессионального применения.
- При использовании системы BD Totalys MultiProcessor необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики и строго следовать всем процедурам.
- Избегайте распыливания и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid был протестирован на противомикробную

эффективность в отношении: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта BD SurePath Preservative, куда были внесены 106 КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.

- Встряхивание аликвотных пробирок, предварительно наполненных содержащим ПАВ растворителем, может привести к образованию пены, которая мешает подтвердить объем переноса аликвоты MultiProcessor.
- Нарушение рекомендованных процедур, описанных в руководстве пользователя системы BD Totalys MultiProcessor, может снизить качество результатов.

Ограничения методики:

Персонал, выполняющий приготовление и оценку микропрепаратов BD SurePath, должен пройти обучение у авторизованных представителей. Цитотехнологи и патоморфологи проходят обучение оценке морфологии на микропрепаратах BD SurePath. Обучение включает экзамен на умение пользоваться системой. Сотрудникам лаборатории вручаются учебные микропрепараты и комплекты для взятия мазка. Компания BD-Diagnostics также оказывает содействие в приготовлении учебных микропрепаратов из биоматериала пациенток каждого заказчика.

- Для получения качественных результатов с помощью системы BD Totalys MultiProcessor следует использовать только расходные материалы, поставляемые или рекомендованные компанией BD-Diagnostics для применения с системой BD Totalys MultiProcessor.

- По умолчанию объем переноса образца для цитологической обработки в системе BD Totalys MultiProcessor составляет 8 мл. Альтернативные настройки цитологической обработки (например, объем переноса образца 6 мл) могут активировать только уполномоченные компанией BD-специалисты на рынках, для которых выполняются регулятивные требования.

- Систему BD Totalys MultiProcessor можно запрограммировать на перенос аликвоты из флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial объемом от 0,25 мл до 1,5 мл с шагом 0,25 мл. Фактический объем переноса образца зависит от количества жидкости, оставшегося во флаконе для отбора образца BD SurePath Collection Vial.

- Отбор аликвоты перед проведением анализа BD SurePath сокращает вероятность того, что количество материала, оставшегося во флаконе, будет достаточным для проведения дополнительного тестирования данного образца после цитологического исследования (то есть контрольного анализа при выявлении отклонений от нормы в первичном анализе).

- Образцы с избыточным содержанием твердых частиц могут недостаточно хорошо обрабатываться системой MultiProcessor; такие образцы необходимо подготовить при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

- Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.

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

Наборы BD MultiProcessor не содержат в своем составе лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и/или биологические материалы.

13. Условия хранения

- Флакон для отбора образца BD SurePath Collection Vial без цитологических образцов может храниться при комнатной температуре (15–30 °C) в течение 36 месяцев от даты изготовления.
- Предельный срок хранения флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (2–10 °C) или 4 недели при комнатной температуре (15–30 °C).

Срок годности

Реагент плотности: 24 месяца. Реагент плотности хранится после вскрытия (на борту прибора) – 12 дней.

Условия хранения

Реагент плотности:

Хранить при комнатной температуре от 15 до 30°C, давлении 100 кПа и относительной влажности от 20% до 80%.

Порошок для приготовления буферного раствора:

Восстановленный раствор ТРИС-буферного водного раствора следует хранить при температуре от 2 до 10° С, давлении 100 кПа и относительной влажности от 20% до 80%. Раствор остается стабильным на протяжении 4 месяцев. Флакон следует закрывать, когда он не используется. Утилизируйте раствор спустя 4 недели. Используйте чистый или новый флакон при приготовлении новой партии базового раствора.

ТРИС-буферный водный рабочий раствор сохраняет стабильность в течение 2 недель при комнатной температуре от 15 до 30°C, давлении 100 кПа и относительной влажности от 20% до 80%. Утилизируйте раствор спустя 2 недели. Используйте чистый или новый флакон при приготовлении новой партии рабочего раствора

Условия транспортировки

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.

Транспортировка порошка для приготовления буферного раствора, реагента плотности осуществляется при условиях хранения.

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Компоненты изделия, имеющие контакт с образцами, а также расходные материалы и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Реагент плотности BD Prepstain содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.

Просроченные или использованные материалы и изделия следует утилизировать в соответствии со стандартами учреждения и требованиями местного законодательства.

15. Гарантия производителя

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	Название
ГОСТ Р ИСО 23640	Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ 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 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.

Расходные материалы BD Totalys также спроектированы и произведены в соответствии с правилами и негармонизированными стандартами, перечисленными ниже.

Не гармонизированные стандарты	Название
Директива 98/79/ЕС	Медицинские устройства для диагностики in vitro
Директива 94/62/ЕС	Директива по упаковке и упаковочным отходам
Распоряжение (ЕС) № 1907/2006	Регистрация, экспертиза, лицензирование и ограничения в обращении с химическими веществами (REACH).
SR 2002 № 236	Распоряжения по товарам медицинского назначения (медицинским изделиям), 2002
EP25-A (том 29, №20)	Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro; Утверждённое руководство
Распоряжение (ЕС) № 1272/2008	Классификация, маркировка и упаковывание химических веществ и смесей в GHS.

17. Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Обозначения
	Изготовитель
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрет на повторное применение
	Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании

18. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая – Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел/факс: +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 Коппин
(имя)

/подпись/

9 марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

«Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации
пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor».

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

/Штамп: Штат Северная Каролина

Округ Дарем

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

Жан Франсуа Коппин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 09 марта 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

/Печать: Маурицио Шавес-Хернандес * Округ Дарем, штат Северная Каролина *
Нотариус * Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, 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.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и с

Е.Е. Прокошенкова