

«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 выделения ДНК
парамагнитными частицами.

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

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:
BD FOX PCR Extraction 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: 07/06/2022

[Signature]
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
	Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами.....	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.	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.....	5
5.4.	Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	5
6.	Предусмотренное применение и принцип действия медицинского изделия	5
	Перед использованием медицинского изделия проводятся следующие операции:	5
7.	Показания к применению медицинского изделия.....	6
8.	Противопоказания и возможные побочные действия.....	6
9.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
10.	Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	6
11.	Предупреждения и меры предосторожности.....	7
12.	Технические характеристики	10
13.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	11
14.	Условия применения, хранения и транспортировки медицинского изделия	11
15.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	11
16.	Гарантия производителя	11
17.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	12
18.	Маркировка изделия содержит следующие символы	12
19.	Рекламация	13

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 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.
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
	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 выделения ДНК парамагнитными частицами

Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами - 48 полосок по 8 пробирок

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

Предназначены для выделения ДНК из клинических образцов с использованием технологии выделения BD FOX Extraction после химического лизиса клеток с последующим связыванием ДНК парамагнитными частицами, отмыванием связанной нуклеиновой кислоты и элюированием в совместителе с амплификацией буфере.

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

Определяемые инфекционные агенты: выявление всех типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и 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 35/39/68 и 56/59/66).

5.2. 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. Предусмотренное применение и принцип действия медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия проводятся следующие операции:

BD Onclarity HPV Assay — это тест на основе амплификации ДНК для качественного выявления типов вируса папилломы человека (ВПЧ) с высокой степенью риска. Анализ выявляет все типы 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). Цервикальные образцы, тестирование которых проводится с помощью анализа BD Onclarity HPV Assay, включают комплект BD Onclarity HPV Cervical Brush Collection Kit, флакон BD SurePath Vial и раствор PreservCyt Solution (используется аликвота, отбираемая до или после обработки для теста Папаниколау BD SurePath или ThinPrep. Анализ BD Onclarity HPV Assay проводится с помощью системы BD Viper LT System. В основе анализа BD Onclarity HPV Assay лежат два основных этапа обработки:

- 1) автоматизированная подготовка образца для гомогенизации матрицы, лизирования клеток и выделения клеточной ДНК;
 - 2) ПЦР-амплификация целевых последовательностей ДНК с применением праймеров и детекторных зондов с флуоресцентной меткой для ВПЧ и бета-глобина человека.
- Амплификация и обнаружение бета-глобина человека включены в анализ BD Onclarity HPV Assay, чтобы дифференцировать ВПЧ-отрицательные образцы и образцы, не выдающие сигнала ВПЧ вследствие недостаточной клеточной массы в образце. Бета-глобин человека служит внутренним контролем теста в целом, позволяя одновременно оценивать обработку, выделение и амплификацию образца. В анализе BD Onclarity HPV Assay используются целевые области ВПЧ для праймеров и зондов (онкогены E6/E7), которые обеспечивают надежное выявление генотипов ВПЧ, снижая потенциальный риск невыявления вследствие делеций и (или) мутаций нуклеиновых кислот.

Перед анализами ПЦР образцы устанавливаются для предварительного нагрева в станцию предварительного нагрева BD Pre-warm Heater. Предварительный нагрев также позволяет лизировать клетки и высвободить ДНК. После охлаждения образцы загружаются в прибор BD Viper LT.

Прогретые образцы переносятся в пробирки для выделения, содержащие частицы оксида железа на растворимой пленке.

Затем частицы со связанной ДНК фиксируются на стенках пробирки для выделения с помощью магнитов, а несвязанный материал удаляется из пробирки. Частицы промываются, для выделения очищенной ДНК добавляется элюирующий буфер с высоким уровнем pH. Наконец, уровень pH приводится к оптимальному для амплификации целевой последовательности с помощью буфера нейтрализации.

Далее приводятся операции с зарегистрированным медицинским изделием:

Система BD Viper LT переносит выделенные из образцов нуклеиновые кислоты и положительный и отрицательный контроли в *Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами*.

Анализ BD на основе ПЦР основан на амплификации и детекции целевых последовательностей ДНК с помощью праймеров для амплификации и детекторных зондов с флуоресцентной меткой.

Пробирки для ПЦР собраны в отрывные полосы и содержат сухие реагенты. Обрабатываемый образец добавляется в пробирку для ПЦР, которая содержит праймеры для амплификации, детекторный зонд с флуоресцентной меткой, фермент, активируемый теплом (ДНК-полимераза Taq), и другие реагенты, необходимые для ПЦР. Пробирки для ПЦР запечатываются, после чего закрывается модуль считывателя. Далее следует этап амплификации и детекции. Результаты выводятся автоматически на основании алгоритма, заданного во вкладыше в упаковке реагентов для данного анализа.

7. Показания к применению медицинского изделия

Изделие не предназначено для прямого применения на пациенте.

Применяется только для диагностики in vitro согласно указанному назначению.

8. Противопоказания и возможные побочные действия

Отсутствуют.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие 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.

10. 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 выделения методом ПЦР:

Наименование	Производитель
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 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)
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)

Требования к хранению и обращению.

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.

Срок годности изделия: 529 дней.

Условия хранения

Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами допускается хранить при температуре 2-33°C, относительной влажности 20–85 % и давлении 100 кПа.

Не вскрытые наборы пробирок стабильны до истечения срока годности.

Условия применения

Оптимальные условия окружающей среды для анализа HPV: 18–27 °C при относительной влажности 20–85 % и давлении 100 кПа.

Условия транспортировки

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

11. 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.

Образец

4. Цервикальные образцы, анализ которых проводится с помощью BD Onclarity HPV Assay, включают образцы, собранные с помощью комплекта BD Onclarity HPV Cervical Brush Collection Kit, или образцы во флаконе BD SurePath (с использованием аликвоты, отбираемой до или после проведения теста Папаниколау BD SurePath), или раствор PreservCyt Solution (с использованием аликвоты, отбираемой до или после проведения теста Папаниколау ThinPrep).

5. Для оптимальной эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay необходимо соблюдать правила сбора образцов и обращения с ними, а также выполнять анализ в пределах срока годности пробирок BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

6. Для проведения цитологических анализов образцов в жидких средах используйте только пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

7. Для сбора образцов с помощью цервикальных щеток используйте только комплект BD Onclarity HPV Cervical Brush Collection Kit.

8. Чтобы уменьшить нежелательное кровотечение, при сборе образцов не поворачивайте цервикальную щетку слишком сильно.

9. Ломая стержень цервикальной щетки, постарайтесь не разбрызгать, не пролить и не создать аэрозоль из содержимого.

Не допускайте контаминации головки цервикальной щетки.

10. Не тестируйте пробирки BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent Tube, если таковые поступили в лабораторию без щеток. Возможен ложноотрицательный результат теста.

11. Каждый образец перед отправкой в лабораторию необходимо снабдить надлежащей этикеткой.

12. Соблюдайте осторожность во избежание перекрестной контаминации при работе с образцами. Убедитесь, что контейнеры с образцами не соприкасаются друг с другом. При утилизации использованных материалов не переносите их над открытыми контейнерами. Если перчатки коснулись образца, смените их во избежание контаминации.

13. При недостаточном или избыточном дозировании образца LBC в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube эффективность анализа может снизиться. Жидкость в чрезмерно наполненных пробирках может вылиться на поверхность прибора BD Viper LT, что может привести к контаминации.

14. При переносе образцов в пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube применяйте только полипропиленовые наконечники, стойкие к аэрозолям.

15. Для автоматического переноса можно использовать только систему BD Totalys MultiProcessor для переноса образцов BD SurePath LBC в пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

Анализ/реагент

16. В системе BD Viper LT System для образцов и контролей применяйте только пробирки с крышками, допускающими пробивание. Не снимайте крышки, допускающие пробивание, перед обработкой в приборе. Обязательно заменяйте все пробитые крышки на новые перед обработкой в приборе.

17. Реагенты из наборов с разными номерами партий не являются взаимозаменяемыми и не подлежат смешиванию.

18. Пакеты с реагентами, содержащие неиспользованные пробирки для ПЦР, НЕОБХОДИМО тщательно запечатывать после вскрытия. Перед запечатыванием пакета с реагентами убедитесь, что внутри имеется влагопоглотитель.

19. Используйте только наконечники для пипетки BD Viper LT, поставляемые компанией BD с системой BD Viper LT System.

20. На пробирках для ПЦР в системе BD Viper LT System используйте только пленки BD Viper LT Clear Plate Sealer.

21. Прежде чем вынимать планшет из системы BD Viper LT System, НЕОБХОДИМО запечатать пробирки для ПЦР с помощью пленки BD Viper LT Clear Plate Sealer. Запечатывание обеспечивает закрытую реакцию амплификации и обнаружения, а также позволяет избежать контаминации прибора и рабочей области продуктами амплификации. Никогда не удаляйте запечатывающий материал с пробирок для ПЦР.

22. Во избежание контаминации рабочей среды продуктами амплификации для утилизации протестированных пробирок для ПЦР используйте пакеты для сбора отходов, входящие в набор BD Viper LT System PCR Accessory Kit. Перед утилизацией убедитесь, что пакеты надлежащим образом закрыты.

23. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

24. Положительный и отрицательный контроли предназначены для контроля существенных сбоев системы и гарантируют функциональность реагентов. Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории.

25. Несмотря на то, что специальные рабочие зоны не требуются, поскольку конструкция BD Viper LT снижает возможность контаминации помещения лаборатории продуктами амплификации, необходимо соблюдать другие меры предосторожности для контроля контаминации, в особенности во избежание контаминации образцов во время манипуляций.

26. Если перчатки коснулись образца или выглядят влажными, СМЕНИТЕ ПЕРЧАТКИ во избежание контаминации других образцов. Меняйте перчатки, прежде чем покинуть рабочую область и перед тем как войти в рабочую область.

27. Паспорта безопасности материалов доступны на сайте bd.com; кроме того, их можно получить у местного представителя компании BD.

28. В случае нештатной ситуации, например, если что-то пролилось в систему BD Viper LT System или контаминацию ДНК невозможно устранить очисткой, обратитесь к местному представителю компании BD.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Анализ BD Onclarity HPV Assay выявляет ДНК следующих типов ВПЧ с высокой степенью риска: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68. Этот анализ не выявляет ДНК типов ВПЧ с низкой степенью риска (например, 6, 11, 42, 43, 44) ввиду отсутствия клинической целесообразности тестирования на типы ВПЧ с низкой степенью риска в рамках скрининга на рак шейки матки.

2. Анализ BD Onclarity HPV Assay не рекомендован для оценки подозреваемых фактов сексуального насилия.

3. Для оптимальной эффективности теста требуются правильные сбор, транспортировка, хранение и обработка образцов.

Следуйте методикам, описанным в инструкции и в руководстве по эксплуатации системы BD Viper LT System.

4. Отрицательный результат теста не исключает возможность наличия инфекции, поскольку на результаты теста может повлиять неправильный сбор образца, техническая ошибка, перепутывание образцов или количество микроорганизмов в образце, которое может быть ниже порога чувствительности теста.

5. Анализ BD Onclarity HPV Assay предоставляет качественные результаты.

6. Применять анализ BD Onclarity HPV Assay имеют право только лица, обученные методике анализа и работе с системой BD Viper LT System.

7. Анализ BD Onclarity HPV Assay валидирован для использования с цервикальными образцами, которые были собраны врачом с помощью эндоцервикальной щетки/шпателя или приспособления

типа «метелка» и помещены во флакон BD SurePath Vial или растворы PreservCyt Solution. В этом клиническом исследовании применялись устройства Cytobrush

Plus GT Gentle Touch и Pap Perfect® Plastic Spatula (CooperSurgical, Inc.) и Rovers Cervex-Brush (Rovers Medical Devices B.V.). Клеточные осадки BD SurePath, полученные после обработки в устройстве для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor, не оценивались с помощью анализа BD Onclarity HPV Assay. Для сбора образцов с помощью цервикальных щеток используйте только комплект BD Onclarity Cervical Brush Collection Kit.

8. В цервикальных образцах часто присутствует визуально заметное количество крови, дающее розоватый или светло-коричневый оттенок. Если концентрации превышают 4 % (об./об.) во флаконе SurePath Vial или 5 % (об./об.) в растворе PreservCyt Solution до разбавления в пробирке BD Onclarity HPV Diluent Tube, возможно получение ложноотрицательного результата на ВПЧ. Если концентрации превышают 1 % (об./об.) в комплекте Cervical Brush Collection Kit, также возможно получение ложноотрицательного результата на ВПЧ.

9. Ложноотрицательные результаты могут быть получены для образцов, содержащих > 8 % (об./об.) муцина, > 7 % (масс./об.) крема Zovirax® (Acyclovir) и > 8 % (масс./об.) вагинального крема клиндамицина.

10. Влияние других возможных переменных факторов, таких как присутствие влагалищных выделений, использование тампонов и спринцевание, а также переменных факторов при сборе образцов не оценивалось.

11. Анализ BD Onclarity HPV Assay не оценивался у женщин, наносивших на цервикальную область уксусную кислоту, йод, спермицидные средства, применявших спринцевание или противогрибковые препараты в течение 24 часов до сбора образцов.

12. Обнаружение ВПЧ с высокой степенью риска зависит от количества вирусных копий, присутствующих в образце, а также, возможно, от методов сбора образца, от факторов, связанных с пациенткой, от стадии инфекции и присутствия интерферирующих веществ.

13. На эффективность может влиять распространенность инфекции ВПЧ в популяции. Прогностическая ценность положительного результата снижается при тестировании популяций с низкой распространенностью или у лиц, не подверженных риску инфекции.

14. Отрицательный результат теста на ВПЧ с высокой степенью риска не исключает возможность цитологической дисплазии плоского эпителия тяжелой степени (HSIL) в будущем или присутствия CIN2-3 либо рака, однако указывает на низкую вероятность CIN2-3 или рака.

15. Инфицирование ВПЧ не является индикатором цитологической HSIL или присутствия CIN высокой степени, а также косвенным признаком того, что CIN2-3 или рак разовьются в будущем. У большинства женщин, инфицированных вирусом ВПЧ одного или нескольких типов с высоким риском, CIN2-3 и рак не развиваются.

16. Образцы с отрицательным результатом на ВПЧ должны иметь действительный бета-глобиновый сигнал в заданном диапазоне, чтобы в системе BD Viper LT System был получен отрицательный результат. Бета-глобиновый контроль не дифференцирует целевые (цервикальные) и нецелевые типы ядродержащих клеток.

12. Технические характеристики

Медицинское изделие «Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами» представляет собой: 48 полосок по 8 пробирок, в каждой пробирке содержится приблизительно 10 мг оксида железа на растворимой пленке.

Каждая пробирка для выделения ДНК содержит растворимую пленку оксида железа (частицы закиси-окиси железа). Каждая пробирка закрыта поддающейся прокалыванию фольгой синего цвета.

Погрешность к величинам составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Пробирка

Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	22,86х17,53х38,94
Внутренний диаметр пробирки, мм	9,47
Объём пробирки, мл	2,4
Масса пробирки, г	3,028
Материал т пробирки	полипропилен
Плётка с оксидом железа	
Масса, г	0,01
Компоненты	Оксид железа (Fe3O4): плотность на плёнке 4,52 – 6,78 мг/см2

Материалы из которых изготовлено медицинское изделие

Пробирка	Полипропилен
Крышка пробирки, голубая	Алюминиевая фольга, термосвариваемый лак
Упаковка	картон
Лоток для пробирок	Картон
Этикетка (маркировка) упаковки	Бумага с покрытием, клей (эмульсионный акрил)

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

Материалы, используемые при производстве данного продукта, не содержат животных тканей или тканей животного происхождения.

Система отслеживания компании BD соответствует всем требованиям по безопасности и отслеживаемости материалов животного происхождения, используемых при производстве продукции компании BD. Поставщики обязаны заполнять подробную анкету «Требования по безопасности и отслеживаемости для поставщиков ингредиентов и изготовителей комплектного оборудования» в целях оценки происхождения, отслеживаемости и безопасности приобретаемых материалов.

14. Условия применения, хранения и транспортировки медицинского изделия

Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при использовании и стабильность при транспортировке

Стабильность набора пробирок для выделения методом ПЦР

Пробирки стабильны 529 дней при транспортировке и хранении до истечения срока годности при температуре 2-33 °С. Пробирка для выделения методом ПЦР используется сразу после вскрытия. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Удаление и уничтожение отходов согласно национальным стандартам и местным правилам утилизации. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 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.

16. 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.

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

Стандарт	Наименование
EN ISO 18113-1	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2	Информация, предоставляемая производителем. Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
98/79/EC: 1998	Директива Европейского парламента 98/79/EC и Совета от 27 октября 1998 года в отношении изделий медицинских диагностических 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.
EN ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования.
EN 13612	Исследования эффективности изделий, используемых для проведения диагностических исследований в условиях in vitro.
EN ISO 23640	Исследования стабильности изделий, используемых для проведения диагностических исследований в условиях in vitro.
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами.
ISO 13485 EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Нормативные требования для целей регулирования.
21 CFR 820	Свод федеральных правил, Регламент системы контроля качества, часть 820.

18. 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

19. Рекламация

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/
06 июля 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами.

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 Коппин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 07.06.2022 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. 40-1868

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко