Instructions for use

«Type II reagent kit for the preparation of cytological slides in the following versions for 50 and 100 tests»

Инструкция по применению

«Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов»

Manufacturer/Производитель:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address/Адрес:

No. 129, Weiluoke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China, 410200

Approved/Утверждено

Signature, stamp / Name, General Manager (CEO)

HUNAN LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. 湖南省丽拓生物科技有限公司

Signature Date/Дата подписания: 08.27.2020
Approval Date/Дата утверждения: 03.02.2020

Only for the Russian Federation/Только для Российской Федерации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов (далее по тексту – Type II, набор).

2. Состав изделия. Комплект поставки

В зависимости от потребностей покупателя набор может поставляться в следующих вариантах исполнения:

I. Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов на 50 тестов, в составе:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 2 уп.
2. Фильтр мембранный - 25 шт./уп., 2 уп.
3. Стекло предметное - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в составе:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 4 уп.
2. Фильтр мембранный - 25 шт./уп., 4 уп.
3. Стекло предметное - 100 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Утвержденная инструкция по применению входит в комплект поставки набора на бумажном носителе. Кроме того, инструкция по применению может быть предоставлена по запросу пользователя в электронном формате.

3. Назначение медицинского изделия

Используется для сбора, консервирования, фильтрации, фиксации, транспортировки и хранения цитологических препаратов, предназначенных для последующего исследования. Используется только для диагностики in vitro.

4. Область применения. Потенциальные потребители

Набор используется для диагностики in vitro в условиях клинико-диагностических лабораторий. Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

5. Показания к применению медицинского изделия

Показанием к применению Type II является необходимость сбора, консервирования, фильтрации, фиксации, транспортировки и хранения цитологических препаратов, предназначенных для последующего исследования. Используется только для диагностики in vitro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению набора отсутствуют.

7. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

8. Стерильность

В составе набора реагентов Type II нет стерильных комплектующих.

9. Принцип метода исследования

Собранный материал погружается в раствор для консервации клеток и доставляется в лабораторию, где в автоматическом режиме с использованием Устройства для подготовки препаратов на предметном стекле LT-YJ2000 происходит нанесение клеточного материала на предметное стекло с использованием метода фильтрации. В последующем, полученный мазок может быть окрашен по методу Папаниколау с использованием красителей гемотоксилин и эозин и отправлен на микроскопию для цитологического исследования морфологии клеток.

23. Медицинские изделия для совместного применения

Набор Type II используется совместно с Устройством для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000 с принадлежностями, производства компании Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., Китай. Перед началом использования ознакомьтесь с руководством по эксплуатации устройства.

Для проведения процедуры подготовки цитологических препаратов необходимы нижеперечисленные изделия, не входящие в комплект поставки:
- цервикальные щетки;
- Этиловый спирт не ниже 95%; Изопропанол;

23. Предупреждения и меры предосторожности

1. В случае получения ложноотрицательных результатов, повторное исследование проводить не ранее чем через 3 месяца
2. Проводить сбор образцов на 5 сутки менструального цикла или за 5 суток до менструации. Идеально с 10 по 20 день цикла. Во время менструации – не забирается!!
3. Не используйте вагинальные лекарственные средства за 24 часа до сбора образцов.
4. Один реагент предназначен только для одного образца для диагностики in vitro. Никогда не используйте повторно. Запрещено использовать, если упаковка повреждена.
5. Полностью погружайте головку щетки в раствор для консервации клеток для соответствующего смыва клеток. Прополаскайте головку щеточки не менее 10 раз в консервирующей жидкости и удалите щетку. Тщательно закройте крышку виалы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Соблюдайте осторожность при использовании раствора для консервации клеток, при попадании в глаза немедленно промойте водой.
7. Только специалисты или люди, обученные работе на системе Lituo, могут использовать этот реагент.
8. Наборы реагентов необходимо использовать в течение срока годности, никогда не используйте просроченный реагент.
9. Реагенты следует утилизировать после использования в соответствии с правилами или предписаниями больниц и природоохранных органов во избежание возникновения опасных факторов.
10. Необходимо использовать реагент сразу после вскрытия, закрывать пробирку с консервантом для клеток сразу после консервации образца.

12. Сбор образцов

Клеточные образцы всех видов следует собирать в строгом соответствии с требованиями спецификаций клинических медицинских тестов. Если их невозможно проанализировать сразу, они могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8 ℃, и их нельзя хранить в замороженном виде.

Гинекологические образцы

1. Использование щеточек для сбора должно соответствовать инструкциям по их использованию. Наша компания не несет ответственности за последствия неправильного использования щеточек для сбора.
2. Обнажите шейку матки с помощью зеркала. При наличии большого количества слизи, уберите ее ватным тампоном. Аккуратно вставьте центральные щетинки в цервикальный канал и убедитесь, что более короткие щетинки касаются цервикального отверстия. Очень легко надавите на щетку и вращайте три-пять раз по часовой стрелке, НИКОГДА не поворачивайте ее в разные стороны. Диапазон отбора проб включает всю зону трансформации (плоскоцилиндрическая кайма).
3. Отбор проб следует проводить под непосредственным наблюдением. Убедитесь, что к собранной области приложено определенное давление, кончик щетки для сбора образцов вставлен в цервикальный канал, и более короткие щетинки цепляются за цервикальное отверстие, чтобы собрать достаточно диагностического материала. Если шейка матки кровоточит во время сбора образцов, немедленно остановите сбор.
4. Погрузите и ополосните щетку во флаконе с консервирующим раствором не менее 10 раз для полной консервации клеток, после этого удалите ее. Затем заполните форму пациента и отправьте на исследование.

13. Процесс обработки

1. Поместите флакон с раствором для консервации клеток в Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000.
2. Дальнейшие действия проводить согласно Руководству пользователя Устройства LT-YJ2000.

14. Характеристики медицинского изделия

Основные характеристики набора представлены в таблице ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раствор для консервации клеток	Раствор	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадка или взвеси. Содержится в пластиковом флаконе без утечки, объемом 20 мл.
	Значение pH	От 6 до 8 при 25(±1) ℃.
	Чистое содержание	Чистое содержание раствора составляет не менее 95% от маркированного содержания.
	Состав	Раствор для гинекологических образцов: Этанол 40% Ацетат натрия 10% ЭДТА 0,1% Глюкоза 0,2% Очищенная вода 49,7% Раствор для не гинекологических образцов: Изопропиловый спирт 10% Метанол 10% Этиловый спирт 10% Фосфатный буфер 70%
	Технические характеристики флакона	Размер (диаметр * высота): 40 мм*74 мм Объем 20 мл Масса 33 г
	Функциональное назначение	Представляет собой флакон для сбора образцов, содержащий консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий в качестве транспортной консервирующей и антибактериальной среды
Стекло предметное	Технические характеристики	Размер (длина * ширина * толщина): 76 мм *26 мм × 1 мм Масса 5 г
	Функциональное назначение	Обеспечивают адгезию клеток к поверхности стекла.
Фильтр мембранный	Технические характеристики	Размер (диаметр * высота): 25 мм * 54 мм Масса 5,7 г
	Функциональное назначение	Предназначен для отделения диагностически значимых клеток от жидкости методом фильтрации

15. Условия применения, хранения и транспортировки.

Температура окружающей среды: 4℃～30℃
Влажность воздуха: 30%～75%
При транспортировке избегайте воздействия солнечного света и дождя.

16. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытого флакона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор сохраняет стабильность в течение 1 месяца после вскрытия при температуре хранения 4–30 °С.

Долгосрочная стабильность
Набор сохраняет стабильность в течение 24 месяцев с даты производства при температуре хранения 4–30 °С.

17. Упаковка. Маркировка

Упаковка

Набор упаковывается в картонную коробку в соответствии с правилами транспортировки, что обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Размер картонной коробки: 43,5*30*28 см.

Маркировка

На коробку набора нанесена информация

- наименование медицинского изделия
- логотип производителя
- количество тестов
- условия хранения
- лот
- срок годности
- дата производства
- дата окончания срока годности
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства, телефон, факс, адрес электронной почты, сайт)
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не катить»
- знак «Не более 2 ярусов в штабеле»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»

На этикетку с раствором для консервирования клеток нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- объем флакона
- условия хранения
- срок годности
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства)
- информация об уполномоченном представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя
- лот
- дата окончания срока годности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На этикетку фильтра мембранного нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства)
- информация об уполномоченном представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

На этикетку стёкла предметного нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства)
- информация об уполномоченном представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Лот
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Не катить
	Не более 2 ярусов в штабеле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки упаковки на русском языке:

На каждую внешнюю коробку дополнительно нанесена информация для обращения на территории Российской Федерации.

Макет стикера набора в варианте исполнения на 50 тестов:

Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов
Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов на 50 тестов, в составе: 1. Раствор для консервирования клеток – 25 фл./уп., объем 20 мл., 2 уп. 2. Фильтр мембранный – 25 шт./уп., 2 уп. 3. Стекло предметное – 50 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке **IVD**
Производитель **Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.,** No. 129, Weiluoke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200
Уполномоченный представитель производителя в РФ: **АО «Р-Фарм»** Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38 Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Макет стикера набора в варианте исполнения на 100 тестов:

Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов
Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в составе: 1. Раствор для консервирования клеток – 25 фл./уп., объем 20 мл., 4 уп. 2. Фильтр мембранный – 25 шт./уп., 4 уп. 3. Стекло предметное – 100 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке **IVD**
Производитель **Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.,** No. 129, Weiluoke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200
Уполномоченный представитель производителя в РФ: **АО «Р-Фарм»**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38
Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

18. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

19. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с набором специалист работает в медицинском халате и перчатках.

20. Утилизация

Набор необходимо утилизировать с инфекционными медицинскими отходами, утилизация с обычными отходами запрещена.
Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных. На территории Российской Федерации набор утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

21. Требования к охране окружающей среды

Набор разработан, произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.
Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

22. Гарантийные обязательства

Компания Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. Несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Набор необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»
Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
98/79/EC	Директива 98/79/EC Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN ISO18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
EN ISO14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая поставщиком (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
MEDDEV 2.12 ред.8: декабрь 2013 г.	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями.

24. Классификация

Вид медицинского изделия «Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов» согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 330800

Класс риска медицинского изделия «Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов», согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения - 2а.

25. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: No. 129, Weiluoke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200
Тел.: +0086 731 82712733
Факс: +0086 731 82788168
Электронная почта: info@lituo.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»
Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU