

«СОГЛАСОВАНО»

Общество с ограниченной
ответственностью «РАЙФАРМ»



Дмитриев Д.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека
(Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека
методом амплификации нуклеиновых кислот», производства Холоджик,
Инк. (Hologic, Inc.), США**

№ ИНОКИ 703/2021

Addendum to the Instructions for Use (Revision 1) for
the Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Reagents Kit
(Russian Translation)
Acknowledgement

This is a true original document.

Hologic, Inc.

Signed by: 
Name: Vladlena Rudenko
Title: Regulatory Affairs Specialist
Date: June 1, 2022

----- **Notary Acknowledgment** -----

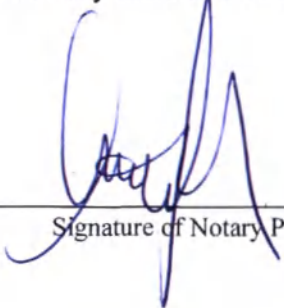
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of San Diego

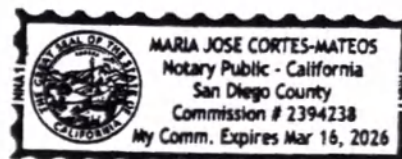
On **June 1, 2022** before me, **Maria Jose Cortes-Mateos, Notary Public**, personally appeared **Vladlena Rudenko**, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



Приложение I для пользователей в Российской Федерации Дополнительная информация к инструкции по применению

(в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11Н)

Настоящий документ является неотъемлемым приложением к инструкции тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay и вместе составляют единый комплект эксплуатационной документации.

Информация, содержащаяся в приложении I, является приоритетной для пользователей в Российской Федерации в случае возможных несоответствий формулировок с текстом инструкции тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

Информация, представленная в инструкции Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay, является общей для Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот и Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот, поскольку данные наборы вместе составляют единую аналитическую систему (Тест-система Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) с едиными аналитическими характеристиками, но информация для регистрации подается в разных регистрационных досье.

* Информация по наименованию медицинского изделия, его компонентов, свойств, приведённая в данном приложении, является приоритетной в случае возможных несоответствий формулировок с текстом основной Инструкции по применению.

Наименование медицинского изделия:

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот:

1. Упаковка реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения в холодильнике:
 - 1) реактив для амплификации ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объёмом 10 мл;
 - 2) ферментный реактив ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объёмом 10 мл;
 - 3) зондовый реагент ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объёмом 10 мл;
 - 4) реактив для внутреннего контроля ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объёмом 4 мл.
2. Упаковка реагентов генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения при комнатной температуре:

HOLOGIC	Aptima
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

- 1) раствор для разведения реактива для амплификации ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 20 мл;
- 2) раствор для разведения ферментного реактива ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 20 мл;
- 3) раствор для разведения зондового реагента ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 20 мл;
- 4) реактив для селекции ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 60 мл;
- 5) реактив для захвата мишени ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 60 мл;
- 6) муфты для разведения — 3 шт.;
- 7) этикетки со штрихкодами — 1 лист.

Принадлежности:

1. Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов амплификации/зондового/ ферментного в упаковках по 100 шт.
2. Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов выделения/захвата мишени в упаковках по 100 шт.

Набор предназначен для проведения 100 тестов.

Производитель медицинского изделия:

1. Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121, (США).
2. Hologic Ltd., Oaks Business Park Crewe Road Wythenshawe, Manchester M23 9HZ, (Великобритания).

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РАЙФАРМ»
 Российская Федерация, 127006, Москва, ул. Малая Дмитровка, 4 офис 8
 +7 (495) 937-56-08

Инструкция по применению предоставляется для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте www.hologic.com.

Предусмотренное применение медицинского изделия с указанием потенциальных предполагаемых пользователей:

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для качественного выявления Е6/Е7 вирусной матричной РНК (мРНК) вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого риска типов 16, 18 и 45 в пробах женщин с положительными

HOLOGIC	Aptima
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

результатами ВПЧ, полученными с использованием набора реагентов для качественного определения мРНК вируса папилломы человека (Aptima HPV Assay).

Предназначен для использования совместно с Набором калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот на анализаторе автоматическом Panther System для молекулярно – диагностических исследований *in vitro*.

Предназначен для использования в качестве вспомогательного метода диагностики рака шейки матки.

Срок годности набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот указан на упаковке медицинского изделия и составляет 24 месяца с даты производства.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для профессиональных пользователей, обладающих квалификацией и прошедших обучение в области проведения исследований *in vitro* с применением специального образования.

Технические характеристики медицинского изделия:

Упаковка реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения в холодильнике:

- 1) Реактив для амплификации ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 10 мл;
- 2) Ферментный реактив ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 10 мл;
- 3) Зондовый реагент ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 10 мл;
- 4) Реактив для внутреннего контроля ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 4 мл;

Упаковка реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения в холодильнике (после получения хранить при температуре от 2 °С до 8 °С)

Условное обозначение	Компонент	Количество
A	Реактив для амплификации ВПЧ 16 18/45 Неинфекционные нуклеиновые кислоты, высушенные в буферном растворе с содержанием объемобразующего агента < 5 %. Физическое состояние Внешний вид масса Запах Цвет	1 флакон Твердое вещество Лиофилизированная Информация отсутствует От белого до бежевого цвета
E	Ферментный реактив ВПЧ 16 18/45	1 флакон

HOLOGIC	Aptima
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Обратная транскриптаза и РНК-полимераза, высушенные в буферном растворе ГЭПЭС с содержанием объемообразующего агента < 10 %.

Физическое состояние	Твёрдое вещество
Внешний вид	Лиофилизированная масса
Запах	Информация отсутствует
Цвет	От бежевого до белого цвета

P	Зондовый реагент ВПЧ 16 18/45	1 флакон
----------	--------------------------------------	-----------------

Неинфекционные хемилюминесцентные ДНК-зонды (< 500 нг/флакон) сушат в растворе сукцинатного буфера с содержанием < 5 % детергента.

Физическое состояние	Твёрдое вещество
Внешний вид	Лиофилизированная масса
Запах	Информация отсутствует
Цвет	От бежевого до белого цвета

IC	Реактив для внутреннего контроля ВПЧ 16 18/45	1 флакон
-----------	--	-----------------

Неинфекционный транскрипт РНК в буферном растворе с содержанием < 5 % детергента.

Физическое состояние	Жидкое вещество
Внешний вид	Информация отсутствует
Запах	Информация отсутствует
Цвет	Бесцветный

Упаковка реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения при комнатной температуре включает:

- 1) раствор для разведения реактива для амплификации ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 20 мл;
- 2) раствор для разведения ферментного реактива ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 20 мл;
- 3) раствор для разведения зондового реагента ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 20 мл;
- 4) реактив для селекции ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 60 мл;
- 5) реактив для захвата мишени ВПЧ 16 18/45 — 1 флакон объемом 60 мл;
- 6) муфты для разведения — 3 шт.;
- 7) этикетки со штрихкодами — 1 лист.

Упаковка реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения при комнатной температуре включает (после получения хранить при температуре от 15 °С до 30 °С):

Условное обозначение	Компонент	Количество
AR	Раствор для разведения реактива для амплификации ВПЧ 16 18/45	1 флакон
	Водный раствор с содержанием консервантов.	
	Физическое состояние	Жидкость

HOLOGIC	Aptima
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

	Внешний вид	Информация отсутствует	
	Запах	Информация отсутствует	
	Цвет	От жёлтого до красного	
ER	Раствор для разведения ферментного реактива ВПЧ 16 18/45		1 флакон
	Буферный раствор ГЭПЭС, содержащий поверхностно-активное вещество и глицерин.		
	Физическое состояние	Жидкость	
	Внешний вид	Информация отсутствует	
	Запах	Информация отсутствует	
	Цвет	Бесцветный	
PR	Раствор для разведения зондового реагента ВПЧ 16 18/45		1 флакон
	Раствор с сукцинатным буфером с содержанием < 5 % детергента.		
	Физическое состояние	Жидкость	
	Внешний вид	Информация отсутствует	
	Запах	Информация отсутствует	
	Цвет	От бесцветного до желтоватого	
S	Реактив для селекции ВПЧ 16 18/45		1 флакон
	боратный буферный раствор 600 мМ, содержащий поверхностно-активное вещество.		
	Физическое состояние	Жидкость	
	Внешний вид	Информация отсутствует	
	Запах	Информация отсутствует	
	Цвет	Бесцветный	
TCR	Реактив для захвата мишени ВПЧ 16 18/45		1 флакон
	Неинфекционные нуклеиновые кислоты в буферном солевом растворе с содержанием твердой фазы (< 0,5 мг/мл).		
	Физическое состояние	Жидкость	
	Внешний вид	Информация отсутствует	
	Запах	Информация отсутствует	
	Цвет	Коричневая суспензия	
	Муфты для разведения		3
	Этикетки со штрих-кодами		1 лист

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии):

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования совместно с набором калибраторов для генотипирования ВПЧ 16 18/45 (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Calibrators Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот (досье документов для государственной регистрации подано отдельно) (на анализаторе автоматическом PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *in vitro* (РУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022)).

HOLOGIC®	Aptima®
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Для использования Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот необходимы вспомогательные реагенты и другие материалы, которые не поставляются:

303095 — Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *in vitro* (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

303014 — Комплект системных растворов для анализатора Panther, в составе: раствор промывающий (2,9 л) - 1 шт., масло (260 мл) - 1 шт., раствор буферный дезактивирующий (1,4 л) - 1 шт. (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

303013 Комплект растворов для автодетектирования для анализатора Panther в составе: раствор для автодетектирования 1 (245 мл.) – 1 шт; раствор для автодетектирования 2 (245 мл.) – 1 шт (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

104772-02 — Блоки многопробирочные (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

902731 - Мешки для отходов (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

504405 - Крышки для отходов (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

10612513 - Наконечники 1000 мкл, с фильтрами (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

301154С Пробирки для аликвотирования образца в анализаторе Panther (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

PRD-05110 Пробирки вторичные для аликвотирования образца в анализаторе Panther (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

302657 Набор для сбора и транспортировки цервикальных мазков Aptima (* Доступен для использования с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения на территории РФ)

105668 Крышки прокалываемые для пробирок ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

103036А Крышки транспортировочные для пробирок ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

Запасные крышки для 100 тестовых наборов (являются принадлежностью к Набору реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот):

Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов амплификации/зондового/ ферментного в упаковках по 100 шт. CL0041

HOLOGIC	Aptima
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов выделения/захвата мишени в упаковках по 100 шт. 501604

Химикат осветления, минимум 5% или 0,7 м³ раствор гипохлорита натрия —
Одноразовые перчатки —

Набор растворов для переноса Aptima (только для образцов SurePath) 303658(* Доступен для использования с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения на территории РФ).

Дополнительные материалы

Раствор Bleach Enhancer для промывки прибора Panther 302101 РУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022).

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

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не содержит никаких лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо в отношении Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо в отношении Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

HOLOGIC®	Aptima®
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо в отношении Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для подтверждения достоверности анализа (калибровки), применяемого при качественном выявлении Е6/Е7 вирусной матричной РНК (мРНК) вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого риска 16 18 и 45 типов в пробах женщин с положительными результатами ВПЧ, полученными с использованием набора реагентов для качественного определения мРНК вируса папилломы человека (Aptima HPV Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот на анализаторе автоматическом Panther System для молекулярно – диагностических исследований *in vitro*.

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска получения недостоверных результатов следует внимательно прочитать всю инструкцию по применению и руководство по эксплуатации анализатора автоматического Panther System для молекулярно-диагностических исследований перед выполнением данного анализа.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных/международных стандартов:

Стандарт	Редакция	Название
BS EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
BS EN ISO 18113-1 и -2	2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> : информация, предоставляемая изготовителем (часть 1: условия, определения и общие требования. Часть 2: реактивы для IVD (диагностики <i>in vitro</i>) для профессионального применения)

HOLOGIC	Aptima
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

BS EN ISO 15223-1	2021	Изделия медицинские — символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — часть 1: основные требования
BS EN 13612	2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
BS EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Обоснование требований
BS EN 13975	2003	Методики отбора проб, применяемые для исследования приемлемости медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> — статистические аспекты
BS EN ISO 23640	2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не является стерильным и не требует стерилизации.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования совместно с Набором калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот на анализаторе автоматическом Panther System для молекулярно – диагностических исследований *in vitro*.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

HOLOGIC®	Aptima®
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не содержит никаких лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия:

Обеззараживайте и утилизируйте все образцы и реагенты в соответствии с требованиями местных, государственных и федеральных нормативных актов.

При утилизации рекомендуется соблюдать Главу 13 национального стандарта ГОСТ Р 51088-2013 («Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации») в рамках осуществления утилизации Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для профессионального использования персоналом, имеющим квалификацию для проведения IVD-исследований (диагностики *in vitro*) в соответствии со специальным образованием и подготовкой.

Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида:

Матричная рибонуклеиновая кислота вируса Е6/Е7 (мРНК) от вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска типов 16, 18 и 45.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для выявления которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

По результатам многочисленных исследований была установлена связь генотипов (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) с прогрессированием рака шейки матки, прогнозом и выделением групп риска.

Тип анализируемого образца:

1. Жидкие цитологические пробы по Папаниколау с шейки матки, во флаконах с жидкостью PreservCyt Solution для консервирования клеточных образцов для диагностики *in vitro*, (ПУ РЗН 2017/6322 от 06 октября 2017); мазки с шейки матки,

HOLOGIC®	Aptima®
Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

собранные во флаконы с жидкостью PreservCyt Solution для консервирования клеточных образцов для диагностики ин витро, (ПУ РЗН 2017/6322 от 06 октября 2017), анализируют с помощью Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот до или после проведения анализа на цитологию.

Обработка может быть выполнена с помощью любого из следующих процессоров:

1. Аппарат для подготовки образцов для цитологических исследований ThinPrep 2000 Processor (ПУ ФСЗ 2012/11751 от 19 марта 2012);
 2. Система «ТинПреп» (ThinPrep) 3000 (* Доступен для использования после получения регистрационного удостоверения на территории РФ);
 3. Аппарат для подготовки образцов для цитологических исследований ThinPrep 5000 Processor (ПУ ФСЗ 2012/11751 от 19 марта 2012);
 4. Процессор с устройством автоматической подачи «ТинПреп» (ThinPrep) 5000 (* Доступен для использования после получения регистрационного удостоверения на территории РФ);
 5. Процессор Genesis (* Доступен для использования после получения регистрационного удостоверения на территории РФ).
2. До или после обработки образцов Папаниколау или образцов, полученных с помощью комплекта для забора и транспортировки цервикальных мазков (Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit)*
- *Набор для взятия и транспортировки цервикальных мазков (Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit) доступен для использования с набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения на территории РФ.
3. Цервикальные образцы в жидкости консервирующей (BD SurePath) ПУ РЗН 2013/1335 от 03.02.2020).

Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов:

Этот раздел не применим к Набору реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

HOLOGIC**Aptima****Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот**Только для диагностики *in vitro*.

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не предназначен для самодиагностики.

Примечание к Инструкции по применению тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay:

В разделе «Предостережения и меры предосторожности, имеющие отношение к анализу» (стр. 5) подпункт «Т.» необходимо читать в следующей редакции:

«Необходимо использовать наконечники с фильтрами».

Подтверждение перевода на русский язык Приложения к инструкции по применению для Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот (Пересмотр 1)

Это оригинальный документ.

«Холоджик, Инк.» (Hologic, Inc.)

Подписано: <Подпись>
Имя и фамилия: Владлена Руденко (Vladlena Rudenko)
Должность: Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Дата: 1 июня 2022 г.

**Нотариальное
подтверждение**

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, проверяет только идентичность физического лица, которое подписало документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

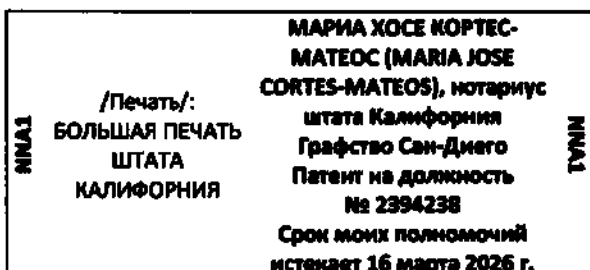
**Штат Калифорния
Округ Сан-Диего**

В день 1 июня 2022 г. ко мне, Марии Хосе Кортес-Матеос (Maria Jose Cortes-Mateos), нотариусу, лично явилась Владлена Руденко (Vladlena Rudenko), которая доказала мне на основании удовлетворительных доказательств, что является лицом, именем которого подписан указанный документ, и подтвердила мне, что она привела в исполнение его в её правомочии и что в силу её подписи на документе лицо или субъект, по поручению которого действует это лицо, привело в исполнение этот документ.

Я удостоверяю под угрозой НАКАЗАНИЯ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что приведенный выше пункт является верным и точным.

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ своей подписью и официальной печатью.

<Подпись>
Подпись нотариуса



/Печать/: ВЕДОМСТВО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

Место для печати нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 32-4499

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 32-4499

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко



Я. Э. Новикова

