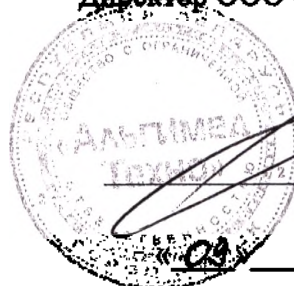


ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»



Лютынский В.В.

10 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP»

в вариантах исполнения

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» по 100 мл,
по 500 мл, по 1000 мл

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP HQ+ PRESERVATIVE SOLUTION»	3
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ.....	5
7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	5
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	7
9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ	8
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ	11
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	13
12. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	14
14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
15. РЕКЛАМАЦИИ	14
16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА.....	15
17. УТИЛИЗАЦИЯ	15
18. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ.....	15
19. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	16
20. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	16
21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	16
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	17
23. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	17
24. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	17



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования преимущественно совместно с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения для подготовки, забора, транспортировки и хранения клеточного биоматериала человека (соскоб шейки матки и цервикального канала) методом жидкостной цитологии для дальнейшего окрашивания химическими реактивами и качественной оценке с помощью микроскопии, с целью выявления изменения в клетках, которые могут указывать на наличие опухолей или других гинекологических заболеваний. Ограничения по популяционным, демографическим аспектам указаны в документации. Является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться соскоб шейки матки и цервикального канала.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Клинико-лабораторная диагностика *in vitro*. Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

К пользованию набором допускаются лица с соответствующей профессиональной подготовкой - медицинские специалисты и биологи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP HQ+ PRESERVATIVE SOLUTION»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

ALGIMED ECHNO

Таблица 1 - Состав набора

Варианты фасовки	Компонент	Количество
100 мл	-NOVAPREP HQ + Preservative Solution - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912	1 шт. 1 шт.
500 мл	-NOVAPREP HQ + Preservative Solution - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912	1 шт. 1 шт.
1000 мл	-NOVAPREP HQ + Preservative Solution - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912	1 шт. 1 шт.

В комплект поставки набора входит инструкция по применению и паспорт качества.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

NOVAPREP HQ + Preservative Solution

Внешний вид	Бесцветная жидкость
Номинальный объем, мл	1000 ± 2 % (NOVAPREP HQ + Preservative Solution по 1000 мл) 500 ± 2 % (NOVAPREP HQ + Preservative Solution по 500 мл) 100 ± 2 % (NOVAPREP HQ + Preservative Solution по 100 мл)
- электропроводность при 20 °С, мСм/см	1,5 ± 0,4
- при температуре 20 °С, г/мл	0,95 ± 0,02

Раствор «NOVAPREP HQ+ Preservative Solution» представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912

Количество	1 шт
------------	------

«Альгимед Техно»
близ Белорусь,
ск. тр. Логойский, д.22,
ком. 309

ino@algimed.com

8 29 893 14 44

**ALGIMED
 TECHNO**

Объем (переносимой жидкости), мл	3,5± 0,1	
Габаритные размеры, мм	Длина изделия	160 ± 2
	Длина баллона	40 ± 2
	Диаметр баллона	13 ± 0,5
Стерильность	Изделие нестерильно	

6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ

В основе действия набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении.

Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал, отобранный с использованием предварительно стерилизованного зонда, помещают во флакон со стабилизирующим раствором (NOVAPREP HQ + Orange Vial). Флакон с консервирующим раствором используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру («NOVAPREP Decantation Systems») на предметное стекло.

Материалом для проведения исследования служит биологический материал (клинические образцы), а именно соскоб шейки матки и цервикального канала.

Общее время проведения процедуры приготовления цитологического препарата с использованием системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения из 16 образцов составляет около 30 (50) минут в зависимости от используемого режима работы.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- Дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости

Альгимед Техно»
 Минск Беларусь,
 ж. тр. Логойский, д.22,
 ком. 309

[no@algimed.com](mailto:info@algimed.com)

29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);

- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP HQ + Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» или набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B»);
- Стекла предметные, производитель Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, РУ № РЗН2013/1157 (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D»);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B»);
- DTT (дителиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

«Алгимед Техно»
г. Минск, Беларусь,
ул. Логойский, д.22,
ком. 309

info@algimed.com

29 893 14 44

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Взятие материала

Для получения клинических образцов необходимо произвести соскоб из шейки матки и цервикального канала. Порядок взятия биологического материала:

1. При наличии излишков слизи, перед забором образца мягким тампоном очистите шейку матки.
2. Проведите забор образца, повернув зонд 2 раза по часовой стрелке между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси зонда собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и экзоцервикса.
3. Поместите зонд с клеточным материалом в один из боковых сегментов (не в центральный канал!) флакона NOVAPREP HQ + Orange Vial, содержащий фиксирующий раствор, и лёгкими движениями потрите головку зонда о фильтр (NOVAPREP HQ + Orange Vial) не менее 3 раз (6 раз вперёд и назад), чтобы удалить оставшиеся на зонде клетки.
4. Отделите головку зонда и оставьте его во флаконе.
5. Закройте флакон.
6. Встряхните флакон 3 раза.
7. Промаркируйте флакон и отправьте его в лабораторию с необходимыми документами.

8.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

Достоверные результаты можно получить только при четком соблюдении техники взятия мазка:

1. Анализ рекомендуется сдавать не ранее окончания менструации и не позднее, чем за 5 дней до предполагаемого начала очередной менструации. Забор материала во время кровотечения не производится;
2. Необходимо воздержаться от половых контактов за 1-2 дня до проведения диагностики;
3. За 24 часа до анализа не проводить спринцевания, не использовать средства для интимной гигиены, спермициды, лубриканты, влагалищные свечи или кремы, содержащие лекарственные вещества (в т.ч. кремы для ультразвукового исследования);
4. Не рекомендуется за 1-2 дня до проведения диагностики принимать ванну, а для личной гигиены ограничиться душем.

8.3 Условия хранения и перевозки.

Для цитологического исследования максимальный срок хранения собранных в вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial», образцов составляет 45 дней при комнатной

Обработка, упаковка, перевозка и приём потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения. Процесс упаковки и перевозки изложен в правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

9.1 Приготовление реагентов:

Он предназначен для использования в качестве раствора (Mixing solution) для промывания осадка и уменьшения отложений таких частиц, как белки или фрагменты красных кровяных клеток, и получения более чистого фона при анализе готовых цитологических препаратов.

Раствор «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» готов к использованию, необходимо лишь поместить объем раствора (максимум 50 мл) в специально предназначенный для этого контейнер.

В случае работы с пробамн, содержащими большое количество слизи, рекомендуется добавлять к раствору «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» реагент DTT (дитиотреитол). Для приготовления реагента добавьте 25 мг DTT на 1 мл раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution». Убедитесь, что DTT полностью растворился. На воздухе раствор медленно окисляется. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

9.1.2 Раствор «NOVAPREP NOVASTICK» необходимо разбавлять непосредственно перед применением, используя физиологический раствор (0,9 % NaCl). Разбавленный раствор «NOVAPREP NOVASTICK» позволяет избежать неравномерного распределения клеток и усиливает адгезию клеток к предметному стеклу. Пропорция при разбавлении составляет 1:100. Примеры:

- 0,2 мл раствора «NOVAPREP NOVASTICK» смешивается с 20 мл 0,9%-го раствора NaCl;
- 0,5 мл раствора «NOVAPREP NOVASTICK» смешивается с 50 мл 0,9%-го раствора NaCl.

Исходя из объёмного содержания и вязкости раствора «NOVAPREP NOVASTICK», необходимо выполнить действия в следующем порядке:

1. Поместить требуемый объем раствора «NOVAPREP NOVASTICK» в специально предназначенный для этого контейнер.

2. Поместить в этот же контейнер необходимый объем изотонического (0,9%-го) раствора NaCl.

3. Для полного перемешивания следует несколько раз выполнить ресуспендирование (например, при помощи пипетки Пастера).

4. В конце этапа перемешивания убедитесь, что на поверхности жидкости отсутствуют пузырьки воздуха. Пузырьки могут вызвать ошибки при работе системы детекции жидкости.

50 мл разбавленного раствора позволяет проводить до трех циклов по 48 флаконов в режиме «Стандарт». Концентрированный раствор «NOVAPREP NOVASTICK» необходимо хранить при температуре +2°C – +8°C. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

9.1.3 «NOVAPREP Decontamination liquid». Стоковый концентрированный раствор «NOVAPREP Decontamination liquid» — это реагент, используемый в разбавленном виде для обеспечения работы всей гидравлической системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения, а именно труб, клапанов, микронасосов и многоразовых наконечников. Исходный раствор необходимо разбавить дистиллированной водой. 2 мл «NOVAPREP Decontamination liquid» на 1 литр дистиллированной воды. Пропорция разведения составляет 1:500. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды. Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

Мертвый объем «NOVAPREP Decontamination liquid» раствора резервуара равен 500 мл, а максимальный объем заполнения составляет 4,5 л до общего объема 5 л. Для обработки 400 образцов приготовьте 4 литра разбавленного дезактивирующего раствора.

9.1.4 Раствор гипохлорита. Разбавленный раствор гипохлорита используется для очистки многоразовых наконечников. Разбавленный раствор должен соответствовать концентрации доступного хлора 1%. Если используется раствор 9,6% активного хлора, его необходимо развести 1:10. Чтобы приготовить 1 л, налейте 100 мл в ёмкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать разбавленный раствор с концентрацией активного хлора более 1%, поскольку существует риск сокращения срока службы трубок. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды.

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

9.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов NOVAPREP HQ + Orange Vial проверьте отсутствие зонда в центральном канале флакона, не открывая его.

Центральный канал предназначен исключительно для ввода многоразового наконечника. Головка зонда, присутствующая в нем, может повредить многоразовый

наконечник. Если головка зонда обнаружена в центральном канале или она нарушила конструкцию фильтра NOVAPREP HQ + Orange Vial, флакон следует сначала встряхнуть 30 секунд, чтобы высвободить клетки с головки зонда. Головку зонда следует удалить одноразовым пинцетом. Затем образец необходимо перенести в новый флакон, предварительно опорожненный от раствора консерванта. Перемешайте флакон, а затем подождите 1 час для естественного осаждения клеток перед загрузкой флакона в систему автоматизированную для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

9.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы

В зависимости от количества осадка, выбирается один из 3-х режимов работы прибора.

Перед загрузкой необходимо разделить флаконы на 3 группы:

- небольшое количество осадка (осадка не видно, или он $\leq 1,5$ мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка ($\geq 3,5$ мм осадка) – режим «Разбавление».

9.4 Загрузка флаконов

Загрузите флаконы с биоматериалом одной из групп (с малым, средним или большим осадком) на загрузочную панель. Содержимое флаконов со средним или большим осадком необходимо непосредственно перед загрузкой перемешать в течение 30 секунд.

Поместите на загрузочную панель предметные стекла в соответствии с положениями парных для них флаконов. Независимо от количества загруженных флаконов, на загрузочную панель всегда помещается полный набор стёкол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стёклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стёкол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона прессы представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закруглённые края. Вставьте камеры декантации с плоской стороны прессы. После установки камеры декантации переверните пресс (так, чтобы плоская поверхность прессы и уплотняющие прокладки камеры декантации были внизу).

Поместите пресс (плоской стороной вниз) на загрузочный штатив системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Закрепите пресс путём одновременного закрытия двух зажимов.

Промаркируйте предметные стекла относительно флаконов, которые им соответствуют. Запустите программное обеспечение.

9.5 Окончание цикла работы

Окончание цикла отмечается звуковым сигналом программного обеспечения. Ослабьте давление пресса, одновременно отпустив два зажима с обоих концов пресса. На этом этапе пресс не должен сниматься. Необходимо оставить пресс в этом положении на 5 минут, чтобы обеспечить полное впитывание жидкости в промокательную бумагу.

Затем снимите пресс, снимите и утилизируйте (предварительно обработав буфером для обработки, при его наличии) декантационные камеры и промокательную бумагу. После этого стекла готовы к последующей окраске.

9.6 Другие режимы работы прибора

9.6.1 Режим «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл). Позволяет произвести автоматический перенос клеточной суспензии из флакона в соответствующую ему пробирку. Порядок выполнения:

1. Загрузите флаконы на загрузочную панель.
2. Расположите держатели для пробирок на загрузочные панели, используя ориентирующие штыри.
3. Убедитесь, что держатели для пробирок находится в правильном положении, пробирки для аликвотирования открыты (без крышки) и правильно маркированы.
4. В списке режимов прибора выберите «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл)»

5. Запустите цикл.

9.6.2 Режим Специальный / Мульти 2 (Мульти 4). Режимы могут применяться в случае необходимости приготовления нескольких предметных стекол (2 или 4 стекла соответственно) из одного флакона.

9.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стёкол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путём отбора пробы многоразовым наконечником системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

9.6.4 Режим Специальный / Demo. Режим, который используется для проверки правильности работы процессора. Демо-режим — это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно для этапов осаждения) сокращается.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

- 10.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится головка зонда для отбора проб;
- фильтр NOVAPREP HQ + Orange Vial порван зондом для отбора проб;
- врач-гинеколог не следует международным рекомендациям в отношении правил взятия материала.

Действия:

- повторите процедуру приготовления препарата, после проведения действий, описанных в разделе «Подготовка флаконов» из данной инструкции;
- используйте только зонды, рекомендованные для использования с наборами для жидкостной цитологии «NOVAPREP», и повышайте осведомлённость практикующих врачей-гинекологов.

10.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата.

В случае использования системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в варианте исполнения NPS 50, определите, есть ли определенное положение стёкол с неравномерным распределением клеток:

а) если есть (получение таких стёкол зависит от одного и того же многоразового наконечника: 1, 2, 3 или 4), то это вызвано проблемой переноса материала, а именно слишком быстрым дозированием материала многоразовым наконечником. В случае наличия проблемы с дозированием, обратитесь в службу технической поддержки.

б) если нет, то это проблема происходит на заключительном этапе отстаивания в декантационной камере.

В этом случае, если проблема затрагивает все слайды: убедитесь в правильности приготовления реагента «NOVAPREP NOVASTICK»; убедитесь, что на промокающей бумаге имеется заметная вдавленная зона по периферии от отверстий для формирования клеточного препарата.

Если проблема затрагивает не все слайды: вероятно, избыточное присутствие слизи, что препятствует полному высыханию предметного стекла. Рекомендуется использовать реагент DTT в смеси с «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

10.3 Клеточный мазок имеет неровные края. Эта проблема может возникать из-за неправильной процедуры отсоединения пресса. Если два зажима не открываются одновременно, может возникнуть явление гидравлического скачка, при этом происходит сжатие одного края промокающей бумаги и утечка жидкости с другого края промокающей бумаги.



Ю «Альгимед Техно»
клубника Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
эт.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

Чтобы решить эту проблему, достаньте загрузочную панель из прибора и положите на плоскую поверхность, прежде чем одновременно освободить два зажима.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

11.1 Вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial»

Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

При попадании в глаза вызывает раздражение.

Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке.

Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

Хранить прохладном, хорошо вентилируемом, недоступном для посторонних месте.

11.2 Меры первой помощи:

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

12. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся по степени воздействия на организм относятся к веществам 3-го класса опасности (умеренно опасные вещества) по ГОСТ 12.1.007 «Контаминированные или использованные реагенты и материалы» относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные компоненты набора, наборы с истекшим сроком



Ю «Альгимед Техно»
г. Минск, Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
дп.1, ком. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

**ALGIMED
TECHNO**

годности, а также использованные компоненты наборов следует утилизировать в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Эксплуатация

Температура от +4 до +35

Влажность 10-80%

Хранение

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках, в холодильниках для реагентов и компонентов с соответствующей маркировкой в течение 24 месяцев, при температуре:

от +4 °C до +35 °C: «NOVAPREP Kit B», «NOVAPREP Kit D», «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

Транспортировка

Наборы в транспортной упаковке транспортируются любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

15. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121096, Россия г.Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Филевский парк, ул. Василисы Кожинной, д. 1, помещ. 44/10



ОО «Альгимед Техно»
г. Гродно, ул. Логойский, д.22,
оф.1, ком. 309

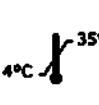
chno@algimed.com

575 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com**16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Изготовитель		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Код партии		Опасно!
	Номер по каталогу		

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

18. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Покупное изделие «Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008», производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877, входящее в состав медицинского изделия «Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде, остальные компоненты «Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения» не стерильны.

19. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ+Preservative Solution».



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь
Минск, тр. Логойский, д.22,
этп 1, ком. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

20. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Работа системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения не включает процесс окрашивания цитологических препаратов. Перед последующим анализом препаратов врачом-цитологом необходимо проведение окраски и поклейки предметного стекла покровным стеклом. Для окраски возможно использование автоматических окрашивающих станций, для поклейки стёкол также возможно использование автоматических станций различных производителей.

Препараты, приготовленные методом жидкостной цитологии необходимо окрашивать с использованием протокола окраски по Папаниколау и соответствующих красителей. Протоколы окраски могут незначительно отличаться, но обязательно предусматривают использование трех красителей (Гематоксилин, OG-6, EA-50) в сочетании с не окрашивающими растворами (спиртами и ортоксиллом). Существует возможность использования реагентов различных производителей

21. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Ограничения отсутствуют.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015;



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
вл.1, ком. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

**ALGIMED
TECHNO**

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016;

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121096, Россия г.Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Филевский парк, ул. Василисы Кожиной, д. 1, помещ. 44/10

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

24. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер.3.0 от 20.04.2023 г.

25. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, которым соответствует изделие в Российской Федерации представлен в таблице 3.

Таблица 3. Перечень стандартов.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Ю «Альгимед Техно»
г. Минск, Республика Беларусь,
пр. Логойский, д. 22,
рп.1, ком. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

Верно
Мною, пронумеровано и скреплено
печатью 17 (семнадцать) листов

Директор

Люталский В.В.



26.12.2023

Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать шестое октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 4711.

Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 18 (восемнадцать) листах

Нотариус

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»



Лютынский В.В.

«09» 10 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP»

в вариантах исполнения

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» на 100, 500 образцов

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit B»	3
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ	4
7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	5
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ	7
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ	11
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	12
12. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	13
14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
15. РЕКЛАМАЦИИ	14
16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА	14
17. УТИЛИЗАЦИЯ	14
18. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	15
19. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	15
20. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	15
21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	15
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	16
23. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	16
24. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	16



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д. 22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования преимущественно совместно с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения для подготовки, забора, транспортировки и хранения клеточного биоматериала человека (соскоб шейки матки и цервикального канала) методом жидкостной цитологии для дальнейшего окрашивания химическими реактивами и качественной оценке с помощью микроскопии, с целью выявления изменения в клетках, которые могут указывать на наличие опухолей или других гинекологических заболеваний. Ограничения по популяционным, демографическим аспектам указаны в документации. Является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться соскоб шейки матки и цервикального канала.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Клинико-лабораторная диагностика *in vitro*. Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

К пользованию набором допускаются лица с соответствующей профессиональной подготовкой - медицинские специалисты и биологи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit B»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	25 шт./уп. – 4 упаковки
	NOVAPREP Decantation Systems	112 шт
Набор на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	25 шт./уп. - 20 упаковок
	NOVAPREP Decantation Systems	560 шт

В комплект поставки набора входит инструкция по эксплуатации и паспорт качества.

ALGIMED
TECHNO**5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****NOVAPREP HQ + Orange Vial**

Геометрические параметры	
- диаметр виалы, мм	$36 \pm 0,20$
- высота виалы, мм	$59 \pm 0,44$
- диаметр крышки, мм	$40,2 \pm 0,37$
- высота крышки, мм	$16 \pm 0,22$
Параметры консервирующего раствора:	
- внешний вид	Бесцветная жидкость
- номинальный объем консервирующего раствора, мл	$12 \pm 2\%$
-электропроводность при 20 °С, мСм/см	$1,5 \pm 0,4$
- при температуре 20 °С, г/мл	$0,95 \pm 0,02$

Консервирующий раствор в виале представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

NOVAPREP Decantation Systems

Геометрические параметры блоттера	
- длина блоттера, мм	243 ± 1
- толщина блоттера по краю отверстия, мм	$0,6 \pm 0,2$
- ширина блоттера, мм	$44 \pm 0,2$
- толщина блоттера, мм	$1 \pm 0,1$
- диаметр отверстия, мм	$19 \pm 0,25$
Геометрические параметры камер декантации:	
- длина спайки, мм	$237 \pm 1,2$
- ширина спайки, мм	$30 \pm 0,28$
- высота спайки, мм	$21 \pm 0,25$
- диаметр внешней декантационной камеры, мм	$20 \pm 0,25$
- диаметр внутренней декантационной камеры, мм	$18 \pm 0,25$

6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ

В основе действия набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении.

Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором («NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру

ЗОО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
зрп.1, ком. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

**ALGIMED
TECHNO**

(«NOVAPREP Decantation Systems») на предметное стекло.

Материалом для проведения исследования служит биологический материал (клинические образцы), а именно соскоб шейки матки и цервикального канала.

Общее время проведения процедуры приготовления цитологического препарата с использованием системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения из 16 образцов составляет около 30 (50) минут в зависимости от используемого режима работы.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- Дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (;
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) ;
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP HQ + Preservation Solution» 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Preservative Solution», по 1000 мл, по 500 мл, по 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);


ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
кorp.1, пом. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

- Стекла предметные, производитель Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, РУ № РЗН2013/1157 (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);

- Зонды "Юнона" по ТУ BY 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D»);

- ДТТ (дитиотреитол) (опционально);

- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);

- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);

- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);

- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Взятие материала

Для получения клинических образцов необходимо произвести соскоб из шейки матки и цервикального канала. Порядок взятия биологического материала:

1. При наличии излишков слизи, перед забором образца мягким тампоном очистите шейку матки.

2. Проведите забор образца, повернув зонд 2 раза по часовой стрелке между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси зонда собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

3. Поместите зонд с клеточным материалом в один из боковых сегментов (не в центральный канал!) флакона NOVAPREP HQ + Orange Vial, содержащий фиксирующий раствор, и лёгкими движениями потрите головку зонда о фильтр (NOVAPREP HQ + Orange Vial) не менее 3 раз (6 раз вперёд и назад), чтобы удалить оставшиеся на зонде клетки.

4. Отделите головку зонда и оставьте его во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

7. Промаркируйте флакон и отправьте его в лабораторию с необходимыми документами.

8.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

Достоверные результаты можно получить только при четком соблюдении техники взятия мазка:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
всп.1, ком. 309

techno@algimed.com

375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

1. Анализ рекомендуется сдавать не ранее окончания менструации и не позднее, чем за 5 дней до предполагаемого начала очередной менструации. Забор материала во время кровотечения не производится;

2. Необходимо воздержаться от половых контактов за 1-2 дня до проведения диагностики;

3. За 24 часа до анализа не проводить спринцевания, не использовать средства для интимной гигиены, спермициды, лубриканты, влагалищные свечи или кремы, содержащие лекарственные вещества (в т.ч. кремы для ультразвукового исследования);

4. Не рекомендуется за 1-2 дня до проведения диагностики принимать ванну, а для личной гигиены ограничиться душем.

8.3 Условия хранения и перевозки.

Для цитологического исследования максимальный срок хранения собранных в вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial» образцов составляет 45 дней при комнатной температуре (от +15°C до +30°C).

Обработка, упаковка, перевозка и приём потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения. Процесс упаковки и перевозки изложен в правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

9.1 Приготовление реагентов:

9.1.1 Раствор «NOVAPREP NOVASTICK» необходимо разбавлять непосредственно перед применением, используя физиологический раствор (0,9 % NaCl). Разбавленный раствор «NOVAPREP NOVASTICK» позволяет избежать неравномерного распределения клеток и усиливает адгезию клеток к предметному стеклу. Пропорция при разбавлении составляет 1:100. Примеры:

- 0,2 мл раствора «NOVAPREP NOVASTICK» смешивается с 20 мл 0,9%-го раствора NaCl;

- 0,5 мл раствора «NOVAPREP NOVASTICK» смешивается с 50 мл 0,9%-го раствора NaCl.

Исходя из объемного содержания и вязкости раствора «NOVAPREP NOVASTICK», необходимо выполнить действия в следующем порядке:

1. Поместить требуемый объем раствора «NOVAPREP NOVASTICK» в специально предназначенный для этого контейнер.

2. Поместить в этот же контейнер необходимый объем изотонического


ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

(0,9%-го) раствора NaCl.

3. Для полного перемешивания следует несколько раз выполнить ресуспендирование (например, при помощи пипетки Пастера).

4. В конце этапа перемешивания убедитесь, что на поверхности жидкости отсутствуют пузырьки воздуха. Пузырьки могут вызвать ошибки при работе системы детекции жидкости.

50 мл разбавленного раствора позволяет проводить до трех циклов по 48 флаконов в режиме «Стандарт». Концентрированный раствор «NOVAPREP NOVASTICK» необходимо хранить при температуре +2°C – +8°C. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

9.1.2 «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» представляет собой консервирующий раствор на основе этанола (аналогичный раствору в «NOVAPREP HQ + Orange Vial»).

Он предназначен для использования в качестве раствора (Mixing solution) для промывания осадка и уменьшения отложений таких частиц, как белки или фрагменты красных кровяных клеток, и получения более чистого фона при анализе готовых цитологических препаратов.

Раствор «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» готов к использованию, необходимо лишь поместить объем раствора (максимум 50 мл) в специально предназначенный для этого контейнер.

В случае работы с пробами, содержащими большое количество слизи, рекомендуется добавлять к раствору «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» реагент DTT (дитиотреитол). Для приготовления реагента добавьте 25 мг DTT на 1 мл раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution». Убедитесь, что DTT полностью растворился. На воздухе раствор медленно окисляется. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

9.1.3 «NOVAPREP Decontamination liquid». Стоковый концентрированный раствор «NOVAPREP Decontamination liquid» — это реагент, используемый в разбавленном виде для обеспечения работы всей гидравлической системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения, а именно труб, клапанов, микронасосов и многоразовых наконечников. Исходный раствор необходимо разбавить дистиллированной водой. 2 мл «NOVAPREP Decontamination liquid» на 1 литр дистиллированной воды. Пропорция разведения составляет 1:500. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды. Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

Мертвый объем «NOVAPREP Decontamination liquid» раствора резервуара равен 500 мл, а максимальный объем заполнения составляет 4,5 л до общего объема 5 л. Для обработки 400 образцов приготовьте 4 литра разбавленного дезактивирующего раствора.



ООО «Альгимед Техно»
 Республика Беларусь,
 г. Минск, тр. Логойский, д.22,
 корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO



ООО «Альгимед Техно»
 Республика Беларусь,
 г. Минск, тр. Логойский, д. 22,
 корп. 1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

9.1.4 Раствор гипохлорита. Разбавленный раствор гипохлорита

используется для очистки многоразовых наконечников. Разбавленный раствор должен соответствовать концентрации доступного хлора 1%. Если используется раствор 9,6% активного хлора, его необходимо развести 1:10. Чтобы приготовить 1 л, налейте 100 мл в емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать разбавленный раствор с концентрацией активного хлора более 1%, поскольку существует риск сокращения срока службы трубок. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды.

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

9.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов NOVAPREP HQ + Orange Vial проверьте отсутствие зонда в центральном канале флакона, не открывая его.

Центральный канал предназначен исключительно для ввода многоразового наконечника. Головка зонда, присутствующая в нем, может повредить многоразовый наконечник. Если головка зонда обнаружена в центральном канале или она нарушила конструкцию фильтра NOVAPREP HQ + Orange Vial, флакон следует сначала встряхнуть 30 секунд, чтобы высвободить клетки с головки зонда. Головку зонда следует удалить одноразовым пинцетом. Затем образец необходимо перенести в новый флакон, предварительно опорожненный от раствора консерванта. Перемешайте флакон, а затем подождите 1 час для естественного осаждения клеток перед загрузкой флакона в систему автоматизированную для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

9.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы

В зависимости от количества осадка, выбирается один из 3-х режимов работы прибора.

Перед загрузкой необходимо разделить флаконы на 3 группы:

- небольшое количество осадка (осадка не видно, или он $\leq 1,5$ мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка ($\geq 3,5$ мм осадка) – режим «Разбавление».

9.4 Загрузка флаконов

Загрузите флаконы с биоматериалом одной из групп (с малым, средним или большим осадком) на загрузочную панель. Содержимое флаконов со средним или большим осадком необходимо непосредственно перед загрузкой перемешать в течение 30 секунд.

Поместите на загрузочную панель предметные стекла в соответствии с положениями парных для них флаконов. Независимо от количества загруженных

ALGIMED TECHNO

флаконов, на загрузочную панель всегда помещается полный набор стёкол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стёклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стёкол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закруглённые края. Вставьте камеры декантации с плоской стороны пресса. После установки камеры декантации переверните пресс (так, чтобы плоская поверхность пресса и уплотняющие прокладки камеры декантации были внизу).

Поместите пресс (плоской стороной вниз) на загрузочный штатив системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Закрепите пресс путём одновременного закрытия двух зажимов.

Промаркируйте предметные стекла относительно флаконов, которые им соответствуют. Запустите программное обеспечение.

9.5 Окончание цикла работы

Окончание цикла отмечается звуковым сигналом программного обеспечения. Ослабьте давление пресса, одновременно отпустив два зажима с обоих концов пресса. На этом этапе пресс не должен сниматься. Необходимо оставить пресс в этом положении на 5 минут, чтобы обеспечить полное впитывание жидкости в промокательную бумагу.

Затем снимите пресс, снимите и утилизируйте (предварительно обработав буфером для обработки, при его наличии) декантационные камеры и промокательную бумагу. После этого стекла готовы к последующей окраске.

9.6 Другие режимы работы прибора

9.6.1 Режим «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл). Позволяет произвести автоматический перенос клеточной суспензии из флакона в соответствующую ему пробирку. Порядок выполнения:

1. Загрузите флаконы на загрузочную панель.
2. Расположите держатели для пробирок на загрузочные панели, используя ориентирующие штыри.
3. Убедитесь, что держатели для пробирок находится в правильном положении, пробирки для аликвотирования открыты (без крышки) и правильно маркированы.
4. В списке режимов прибора выберите «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл)»
5. Запустите цикл.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

9.6.2 Режим Специальный / Мульти 2 (Мульти 4). Режимы могут применяться в случае необходимости приготовления нескольких предметных стекол (2 или 4 стекла соответственно) из одного флакона.

9.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путём отбора пробы многоразовым наконечником системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

9.6.4 Режим Специальный / Демо. Режим, который используется для проверки правильности работы процессора. Демо-режим — это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно для этапов осаждения) сокращается.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

10.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится головка зонда для отбора проб;
- фильтр NOVAPREP HQ + Orange Vial порван зондом для отбора проб;
- врач-гинеколог не следует международным рекомендациям в отношении правил взятия материала.

Действия:

- повторите процедуру приготовления препарата, после проведения действий, описанных в разделе «Подготовка флаконов» из данной инструкции;
- используйте только зонды, рекомендованные для использования с наборами для жидкостной цитологии «NOVAPREP», и повышайте осведомлённость практикующих врачей-гинекологов.

10.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата.

В случае использования системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в варианте исполнения NPS 50, определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) если есть (получение таких стекол зависит от одного и того же многоразового наконечника: 1, 2, 3 или 4), то это вызвано проблемой переноса материала, а именно слишком быстрым дозированием материала многоразовым наконечником. В случае наличия проблемы с дозированием, обратитесь в службу технической поддержки.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, пом. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

б) если нет, то это проблема происходит на заключительном этапе отстаивания в декантационной камере.

В этом случае, если проблема затрагивает все слайды: убедитесь в правильности приготовления реагента «NOVAPREP NOVASTICK»; убедитесь, что на промокающей бумаге имеется заметная вдавленная зона по периферии от отверстий для формирования клеточного препарата.

Если проблема затрагивает не все слайды: вероятно, избыточное присутствие слизи, что препятствует полному высыханию предметного стекла. Рекомендуется использовать реагент DTT в смеси с «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

10.3 Клеточный мазок имеет неровные края. Эта проблема может возникать из-за неправильной процедуры отсоединения пресса. Если два зажима не открываются одновременно, может возникнуть явление гидравлического скачка, при этом происходит сжатие одного края промокающей бумаги и утечка жидкости с другого края промокающей бумаги.

Чтобы решить эту проблему, достаньте загрузочную панель из прибора и положите на плоскую поверхность, прежде чем одновременно освободить два зажима.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

11.1 Вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial»

Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

При попадании в глаза вызывает раздражение.

Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке.

Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

Хранить прохладном, хорошо вентилируемом, недоступном для посторонних месте.

11.2 Меры первой помощи:

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.


 ООО «Альгимед Техно»
 Республика Беларусь,
 г. Минск, тр. Логойский, д.22,
 корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

12. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся по степени воздействия на организм человека к веществам 3-го класса опасности (умеренно опасные вещества) по ГОСТ 12.1.007 «Контаминированные или использованные реагенты и материалы» относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные компоненты набора, наборы с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты наборов следует утилизировать в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Эксплуатация

Температура от +4 до +35

Влажность 10-80%

Хранение

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках, в холодильниках для реагентов и компонентов с соответствующей маркировкой в течение 24 месяцев, при температуре:

от +4 °C до +35 °C: «NOVAPREP Kit B», «NOVAPREP Kit D», «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

Транспортировка

Наборы в транспортной упаковке транспортируются любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

15. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121096, Россия г.Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Филевский парк, ул Василисы Кожинной, д. 1, помещ. 44/10

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Код партии		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Беречь от солнечных лучей
	Опасно!		Осторожно!

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.


ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

**ALGIMED
TECHNO**

18. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Покупное изделие «Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008», производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877, входящее в состав медицинского изделия «Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде, остальные компоненты «Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения» не стерильны.

19. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B».

20. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Работа системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения не включает процесс окрашивания цитологических препаратов. Перед последующим анализом препаратов врачом-цитологом необходимо проведение окраски и поклейки предметного стекла покровным стеклом. Для окраски возможно использование автоматических окрашивающих станций, для поклейки стёкол также возможно использование автоматических станций различных производителей.

Препараты, приготовленные методом жидкостной цитологии необходимо окрашивать с использованием протокола окраски по Папаниколу и соответствующих красителей. Протоколы окраски могут незначительно отличаться, но обязательно предусматривают использование трех красителей (Гематоксилин, OG-6, EA-50) в сочетании с не окрашивающими растворами (спиртами и ортоксолом). Существует возможность использования реагентов различных производителей

21. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Ограничения отсутствуют.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)



ООО «Альгимед Техно»
 Республика Беларусь,
 г. Минск, тр. Логойский, д. 22,
 корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

**ALGIMED
 TECHNO**

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1,
 комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая
 требованиям ISO 9001-2015;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая
 требованиям ISO 13485-2016;

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121096, Россия г.Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
 Филевский парк, ул. Василисы Кожиной, д. 1, помещ. 44/10

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

24. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер.3.0 от 20.04.2023 г.

25. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, которым соответствует изделие в Российской
 Федерации.

Таблица 3. Перечень стандартов.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования



ООО «Альгимед Техно»
 Республика Беларусь,
 г. Минск, тр. Логойский, д. 22,
 корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED
 TECHNO

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.



ООО «Альгимед Техно»
 Республика Беларусь,
 г. Минск, тр. Логойский, д.22,
 корп.1, пом. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Верно

Прошито, пронумеровано и серено
печатью 17 (семнадцать) листов

Директор

Лютынский В.В.

26.10.22

Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать шестое октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 4712.

Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 18 (восемнадцать) листах

Нотариус



ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»
Лютынский В.В.
« 09 » 10 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP»
в вариантах исполнения
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» на 100, 500 образцов

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы


ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

 ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.algimed-techno.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit D»	3
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ	4
6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ	4
7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	5
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ	7
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ	11
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	12
12. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	13
14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
15. РЕКЛАМАЦИИ	14
16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА	14
17. УТИЛИЗАЦИЯ	15
18. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	15
19. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	15
20. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	16
21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	16
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	16
23. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	16
24. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	16

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования преимущественно совместно с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения для подготовки, забора, транспортировки и хранения клеточного биоматериала человека (соскоб шейки матки и цервикального канала) методом жидкостной цитологии для дальнейшего окрашивания химическими реактивами и качественной оценке с помощью микроскопии, с целью выявления изменения в клетках, которые могут указывать на наличие опухолей или других гинекологических заболеваний. Ограничения по популяционным, демографическим аспектам указаны в документации. Является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться соскоб шейки матки и цервикального канала.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Клинико-лабораторная диагностика *in vitro*. Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

К пользованию набором допускаются лица с соответствующей профессиональной подготовкой - медицинские специалисты и биологи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit D»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	25 шт./уп. – 4 упаковки
	Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877	100 шт

LGIMED
ECHNO

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	25 шт./уп. - 20 упаковок
	Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877	500 шт

В комплект поставки набора входит инструкция по применению и паспорт качества.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

NOVAPREP HQ + Orange Vial

Геометрические параметры	
- диаметр виалы, мм	$36 \pm 0,20$
- высота виалы, мм	$59 \pm 0,44$
- диаметр крышки, мм	$40,2 \pm 0,37$
- высота крышки, мм	$16 \pm 0,22$
Параметры консервирующего раствора:	Бесцветная жидкость
- внешний вид	
- номинальный объем консервирующего раствора, мл	$12 \pm 2\%$
-электропроводность при 20 °С, мСм/см	$1,5 \pm 0,4$
- при температуре 20 °С, г/мл	$0,95 \pm 0,02$

Консервирующий раствор в виале представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877.

6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ

В основе действия набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении.

Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал, отобранный с использованием предварительно стерилизованного зонда, помещают во флакон со стабилизирующим раствором (NOVAPREP HQ + Orange Vial). Флакон с консервирующим раствором используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его

«ЛГМед Техно»
Беларусь,
г. Могилев, пр. Логойский, д.22,
ком. 309

info@lgimed.com

+29 893 14 44

транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру («NOVAPREP Decantation Systems») на предметное стекло.

Материалом для проведения исследования служит биологический материал (клинические образцы), а именно соскоб шейки матки и цервикального канала.

Общее время проведения процедуры приготовления цитологического препарата с использованием системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения из 16 образцов составляет около 30 (50) минут в зависимости от используемого режима работы.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- Дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1,5 мл, пробирки 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Preservative Solution», по 1000 мл, по 500 мл, по 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);

- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Стекла предметные, производитель Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, РУ № РЗН2013/1157 (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B»)
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Взятие материала

Для получения клинических образцов необходимо произвести соскоб из шейки матки и цервикального канала. Порядок взятия биологического материала:

1. При наличии излишков слизи, перед забором образца мягким тампоном очистите шейку матки.
2. Проведите забор образца, повернув зонд 2 раза по часовой стрелке между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси зонда собирают эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
3. Поместите зонд с клеточным материалом в один из боковых сегментов (не в центральный канал!) флакона NOVAPREP HQ + Orange Vial, содержащий фиксирующий раствор, и лёгкими движениями потрите головку зонда о фильтр (NOVAPREP HQ + Orange Vial) не менее 3 раз (6 раз вперёд и назад), чтобы удалить оставшиеся на зонде клетки.
4. Отделите головку зонда и оставьте его во флаконе.
5. Закройте флакон.
6. Встряхните флакон 3 раза.
7. Промаркируйте флакон и отправьте его в лабораторию с необходимыми документами.

8.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

Достоверные результаты можно получить только при чётком соблюдении техники взятия мазка:

1. Анализ рекомендуется сдавать не ранее окончания менструации и не позднее, чем за 5 дней до предполагаемого начала очередной менструации. Забор материала во время кровотечения не производится;
2. Необходимо воздержаться от половых контактов за 1-2 дня до проведения диагностики;
3. За 24 часа до анализа не проводить спринцевания, не использовать средства для интимной гигиены, спермициды, лубриканты, влагалищные свечи или кремы, содержащие лекарственные вещества (в т.ч. кремы для ультразвукового исследования);
4. Не рекомендуется за 1-2 дня до проведения диагностики принимать ванну, а для личной гигиены ограничиться душем.

8.3 Условия хранения и перевозки.

Для цитологического исследования максимальный срок хранения собранных в вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial» образцов составляет 45 дней при комнатной температуре (от +15°C до +30°C).

Обработка, упаковка, перевозка и приём потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения. Процесс упаковки и перевозки изложен в правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

9.1 Приготовление реагентов:

9.1.1 Раствор «NOVAPREP NOVASTICK» необходимо разбавлять непосредственно перед применением, используя физиологический раствор (0,9 % NaCl). Разбавленный раствор «NOVAPREP NOVASTICK» позволяет избежать неравномерного распределения клеток и усиливает адгезию клеток к предметному стеклу. Пропорция при разбавлении составляет 1:100. Примеры:

- 0,2 мл раствора «NOVAPREP NOVASTICK» смешивается с 20 мл 0,9%-го раствора NaCl;
- 0,5 мл раствора «NOVAPREP NOVASTICK» смешивается с 50 мл 0,9%-го раствора NaCl.

Исходя из объёмного содержания и вязкости раствора «NOVAPREP NOVASTICK», необходимо выполнить действия в следующем порядке:

1. Поместить требуемый объем раствора «NOVAPREP NOVASTICK» в специально предназначенный для этого контейнер.
2. Поместить в этот же контейнер необходимый объем изотонического

(0,9%-го) раствора NaCl.

3. Для полного перемешивания следует несколько раз выполнить ресуспендирование (например, при помощи пипетки Пастера).

4. В конце этапа перемешивания убедитесь, что на поверхности жидкости отсутствуют пузырьки воздуха. Пузырьки могут вызвать ошибки при работе системы детекции жидкости.

50 мл разбавленного раствора позволяет проводить до трех циклов по 48 флаконов в режиме «Стандарт». Концентрированный раствор «NOVAPREP NOVASTICK» необходимо хранить при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ – $+8^{\circ}\text{C}$. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

9.1.2 «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» представляет собой консервирующий раствор на основе этанола (аналогичный раствору в «NOVAPREP HQ + Orange Vial»).

Он предназначен для использования в качестве раствора (Mixing solution) для промывания осадка и уменьшения отложений таких частиц, как белки или фрагменты красных кровяных клеток, и получения более чистого фона при анализе готовых цитологических препаратов.

Раствор «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» готов к использованию, необходимо лишь поместить объем раствора (максимум 50 мл) в специально предназначенный для этого контейнер.

В случае работы с пробами, содержащими большое количество слизи, рекомендуется добавлять к раствору «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» реагент DTT (дитиотреитол). Для приготовления реагента добавьте 25 мг DTT на 1 мл раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution». Убедитесь, что DTT полностью растворился. На воздухе раствор медленно окисляется. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

9.1.3 «NOVAPREP Decontamination liquid». Стоковый концентрированный раствор «NOVAPREP Decontamination liquid» — это реагент, используемый в разбавленном виде для обеспечения работы всей гидравлической системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения, а именно труб, клапанов, микронасосов и многоразовых наконечников. Исходный раствор необходимо разбавить дистиллированной водой. 2 мл «NOVAPREP Decontamination liquid» на 1 литр дистиллированной воды. Пропорция разведения составляет 1:500. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды. Срок годности разбавленного реагента — 5 дней.

Мертвый объем «NOVAPREP Decontamination liquid» раствора резервуара равен 500 мл, а максимальный объем заполнения составляет 4,5 л до общего объема 5 л. Для обработки 400 образцов приготовьте 4 литра разбавленного дезактивирующего раствора.

9.1.4 Раствор гипохлорита. Разбавленный раствор гипохлорита используется для очистки многоразовых наконечников. Разбавленный раствор должен соответствовать концентрации доступного хлора 1%. Если используется раствор 9,6% активного хлора, его необходимо развести 1:10. Чтобы приготовить 1 л, налейте 100 мл в ёмкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать разбавленный раствор с концентрацией активного хлора более 1%, поскольку существует риск сокращения срока службы трубок. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды.

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

9.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов NOVAPREP HQ + Orange Vial проверьте отсутствие зонда в центральном канале флакона, не открывая его.

Центральный канал предназначен исключительно для ввода многоразового наконечника. Головка зонда, присутствующая в нем, может повредить многоразовый наконечник. Если головка зонда обнаружена в центральном канале или она нарушила конструкцию фильтра NOVAPREP HQ + Orange Vial, флакон следует сначала встряхнуть 30 секунд, чтобы высвободить клетки с головки зонда. Головку зонда следует удалить одноразовым пинцетом. Затем образец необходимо перенести в новый флакон, предварительно опорожненный от раствора консерванта. Перемешайте флакон, а затем подождите 1 час для естественного осаждения клеток перед загрузкой флакона в систему автоматизированную для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

9.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы

В зависимости от количества осадка, выбирается один из 3-х режимов работы прибора.

Перед загрузкой необходимо разделить флаконы на 3 группы:

- небольшое количество осадка (осадка не видно, или он $\leq 1,5$ мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка ($\geq 3,5$ мм осадка) – режим «Разбавление».

9.4 Загрузка флаконов

Загрузите флаконы с биоматериалом одной из групп (с малым, средним или большим осадком) на загрузочную панель. Содержимое флаконов со средним или большим осадком необходимо непосредственно перед загрузкой перемешать в течение 30 секунд.

Поместите на загрузочную панель предметные стекла в соответствии с положениями парных для них флаконов. Независимо от количества загруженных

флаконов, на загрузочную панель всегда помещается полный набор стёкол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стёклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стёкол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закруглённые края. Вставьте камеры декантации с плоской стороны пресса. После установки камеры декантации переверните пресс (так, чтобы плоская поверхность пресса и уплотняющие прокладки камеры декантации были внизу).

Поместите пресс (плоской стороной вниз) на загрузочный штатив системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Закрепите пресс путём одновременного закрытия двух зажимов.

Промаркируйте предметные стекла относительно флаконов, которые им соответствуют. Запустите программное обеспечение.

9.5 Окончание цикла работы

Окончание цикла отмечается звуковым сигналом программного обеспечения. Ослабьте давление пресса, одновременно отпустив два зажима с обоих концов пресса. На этом этапе пресс не должен сниматься. Необходимо оставить пресс в этом положении на 5 минут, чтобы обеспечить полное впитывание жидкости в промокательную бумагу.

Затем снимите пресс, снимите и утилизируйте (предварительно обработав буфером для обработки, при его наличии) декантационные камеры и промокательную бумагу. После этого стекла готовы к последующей окраске.

9.6 Другие режимы работы прибора

9.6.1 Режим «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл)». Позволяет произвести автоматический перенос клеточной суспензии из флакона в соответствующую ему пробирку. Порядок выполнения:

1. Загрузите флаконы на загрузочную панель.
2. Расположите держатели для пробирок на загрузочные панели, используя ориентирующие штыри.
3. Убедитесь, что держатели для пробирок находится в правильном положении, пробирки для аликвотирования открыты (без крышки) и правильно маркированы.
4. В списке режимов прибора выберите «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл)»
5. Запустите цикл.

9.6.2 Режим Специальный / Мульти 2 (Мульти 4). Режимы могут применяться в случае необходимости приготовления нескольких предметных стекол (2 или 4 стекла соответственно) из одного флакона.

9.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стёкол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путём отбора пробы многоразовым наконечником системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

9.6.4 Режим Специальный / Demo. Режим, который используется для проверки правильности работы процессора. Демо-режим — это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно для этапов осаждения) сокращается.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

10.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится головка зонда для отбора проб;
- фильтр NOVAPREP HQ + Orange Vial порван зондом для отбора проб;
- врач-гинеколог не следует международным рекомендациям в отношении правил взятия материала.

Действия:

- повторите процедуру приготовления препарата, после проведения действий, описанных в разделе «Подготовка флаконов» из данной инструкции;
- используйте только зонды, рекомендованные для использования с наборами для жидкостной цитологии «NOVAPREP», и повышайте осведомлённость практикующих врачей-гинекологов.

10.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата.

В случае использования системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в варианте исполнения NPS 50, определите, есть ли определенное положение стёкол с неравномерным распределением клеток:

а) если есть (получение таких стёкол зависит от одного и того же многоразового наконечника: 1, 2, 3 или 4), то это вызвано проблемой переноса материала, а именно слишком быстрым дозированием материала многоразовым наконечником. В случае наличия проблемы с дозированием, обратитесь в службу технической поддержки.

б) если нет, то это проблема происходит на заключительном этапе отстаивания в декантационной камере.

В этом случае, если проблема затрагивает все слайды: убедитесь в правильности приготовления реагента «NOVAPREP NOVASTICK»; убедитесь, что на промокательной бумаге имеется заметная вдавленная зона по периферии от отверстий для формирования клеточного препарата.

Если проблема затрагивает не все слайды: вероятно, избыточное присутствие слизи, что препятствует полному высыханию предметного стекла. Рекомендуется использовать реагент DTT в смеси с «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

10.3 Клеточный мазок имеет неровные края. Эта проблема может возникать из-за неправильной процедуры отсоединения пресса. Если два зажима не открываются одновременно, может возникнуть явление гидравлического скачка, при этом происходит сжатие одного края промокательной бумаги и утечка жидкости с другого края промокательной бумаги.

Чтобы решить эту проблему, достаньте загрузочную панель из прибора и положите на плоскую поверхность, прежде чем одновременно освободить два зажима.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

11.1 Вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial»

Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

При попадании в глаза вызывает раздражение.

Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке.

Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

Хранить прохладном, хорошо вентилируемом, недоступном для посторонних месте.

11.2 Меры первой помощи:

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.



Ю «Альгимед Техно»
г. Мінск, Республика Беларусь,
ул. Логойский, д.22,
эт.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

12. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

В соответствии с классификацией медицинских отходов по степени воздействия на организм наборы относятся к веществам 3-го класса опасности (умеренно опасные вещества) по ГОСТ 12.1.007 «Контаминированные или использованные реагенты и материалы» относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные компоненты набора, наборы с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты наборов следует утилизировать в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Эксплуатация

Температура от +4 до +35

Влажность 10-80%

Хранение

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках, в холодильниках для реагентов и компонентов с соответствующей маркировкой в течение 24 месяцев, при температуре:

от +4 °C до +35 °C: «NOVAPREP Kit B», «NOVAPREP Kit D», «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

Транспортировка

Наборы в транспортной упаковке транспортируются любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

15. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121096, Россия г.Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Филевский парк, ул. Василисы Кожинной, д. 1, помещ. 44/10

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Код партии		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Беречь от солнечных лучей
	Опасно!		Осторожно!

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

18. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Покупное изделие «Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008», производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877, входящее в состав медицинского изделия «Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде, остальные компоненты «Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения» не стерильны.

19. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D».

20. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Работа системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения не включает процесс окрашивания цитологических препаратов. Перед последующим анализом препаратов врачом-цитологом необходимо проведение окраски и поклейки предметного стекла покровным стеклом. Для окраски возможно использование автоматических окрашивающих станций, для поклейки стёкол также возможно использование автоматических станций различных производителей.

Препараты, приготовленные методом жидкостной цитологии необходимо окрашивать с использованием протокола окраски по Папаниколау и соответствующих красителей. Протоколы окраски могут незначительно отличаться, но обязательно предусматривают использование трех красителей (Гематоксилин, OG-6, EA-50) в сочетании с не окрашивающими растворами (спиртами и ортоксиллом). Существует возможность использования реагентов различных производителей



О «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
эт.1, ком. 309

echno@algimed.com

75 29 893 14 44

ALGIMED ECHNO

21. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Ограничения отсутствуют.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016;

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121096, Россия г.Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Филевский парк, ул. Василисы Кожиной, д. 1, помещ. 44/10

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

24. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер.3.0 от 20.04.2023 г.

25. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, которым соответствует изделие в Российской Федерации представлен в таблице 3.

Таблица 3. Перечень стандартов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

techno@algimed.com

75 29 893 14 44

ALGIMED ECHNO

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.



О «Альгимед Техно»
г. Гомель, Республика Беларусь,
ул. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

Верно

Прошито, прокумеровано и скреплено печатью
17 (семнадцать) листов

Директор _____

Лютинский В.В.

26.10.2023

Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать шестое октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 4713.

Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 18 (восемнадцать) листах

Нотариус

