

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



АО «СОЛТ»

В.В. Заяц

2022 г.

**Устройство автоматическое  
для приготовления и окрашивания препаратов для  
тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12  
по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с  
принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации**

**Версия 1, 2022 год**

**Производитель:**

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)**

**Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308**

**Тел.: +812-244-02-02**

**Электронная почта: [solt@2440202.ru](mailto:solt@2440202.ru)**

## СОДЕРЖАНИЕ

|        |                                                                                                                                         |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Наименование медицинского изделия (далее - МИ).....                                                                                     | 4  |
| 2      | Информация о производителе .....                                                                                                        | 4  |
| 3      | Назначение .....                                                                                                                        | 5  |
| 4      | Потенциальный пользователь .....                                                                                                        | 5  |
| 5      | Показания к применению .....                                                                                                            | 6  |
| 6      | Противопоказания .....                                                                                                                  | 6  |
| 7      | Возможные побочные действия .....                                                                                                       | 6  |
| 8      | Предупреждения и меры предосторожности.....                                                                                             | 6  |
| 9      | Предупреждение о биологической опасности .....                                                                                          | 7  |
| 10     | Общее описание МИ .....                                                                                                                 | 8  |
| 10.1   | Конструкция устройства .....                                                                                                            | 8  |
| 10.2   | Описание программного обеспечения.....                                                                                                  | 11 |
| 10.3   | Описание комплектующих .....                                                                                                            | 11 |
| 10.4   | Описание принадлежностей .....                                                                                                          | 19 |
| 11     | Технические характеристики .....                                                                                                        | 20 |
| 12     | Совместно используемые изделия .....                                                                                                    | 22 |
| 13     | Сведения о стерильности, кратности применения и дезинфекции.....                                                                        | 22 |
| 14     | Подготовка к работе с МИ.....                                                                                                           | 22 |
| 15     | Порядок работы с МИ .....                                                                                                               | 23 |
| 15.1   | Процедура запуска.....                                                                                                                  | 23 |
| 15.2   | Запуск устройства CytoReference 12.....                                                                                                 | 25 |
| 15.3   | Запуск рабочей сессии .....                                                                                                             | 27 |
| 15.4   | Завершение работы и выключение системы.....                                                                                             | 29 |
| 16     | Процедура окрашивания образцов.....                                                                                                     | 30 |
| 16.1   | Гинекологический образец .....                                                                                                          | 30 |
| 16.1.1 | Сбор гинекологического образца.....                                                                                                     | 30 |
| 16.1.2 | Запуск гинекологического образца.....                                                                                                   | 31 |
| 16.2   | Сбор образца мокроты .....                                                                                                              | 31 |
| 16.2.1 | Предварительная подготовка образца мокроты .....                                                                                        | 31 |
| 16.2.2 | Запуск образца мокроты .....                                                                                                            | 32 |
| 16.3   | Сбор образца пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека. ....                      | 32 |
| 16.3.1 | Предварительная подготовка образца пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека..... | 32 |
| 16.3.2 | Запуск образца пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека. ....                    | 33 |

|        |                                                          |    |
|--------|----------------------------------------------------------|----|
| 16.4   | Сбор образца мочи.....                                   | 33 |
| 16.4.1 | Предварительная подготовка образца мочи.....             | 33 |
| 16.4.2 | Запуск образца мочи.....                                 | 34 |
| 17     | Техническое обслуживание.....                            | 34 |
| 17.1   | Устранение неисправностей.....                           | 34 |
| 17.2   | Сбой при инициализации.....                              | 35 |
| 18     | Электромагнитная совместимость (ЭМС) .....               | 36 |
| 19     | Перечень применяемых стандартов.....                     | 36 |
| 20     | Условия эксплуатации, хранения и транспортирования ..... | 38 |
| 21     | Маркировка .....                                         | 39 |
| 22     | Упаковка.....                                            | 41 |
| 23     | Расшифровка символов маркировки.....                     | 42 |
| 24     | Сведения об утилизации .....                             | 42 |
| 25     | Срок годности .....                                      | 43 |
| 26     | Гарантийные обязательства.....                           | 43 |
| 27     | Рекламации.....                                          | 43 |

## 1 Наименование медицинского изделия (далее - МИ)

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (далее по тексту – устройство CytoReference 12, устройство):

1. Устройство для цитологических препаратов – 1 шт.
2. Держатель для предметных стекол, 24 шт. – 1 уп.
3. Емкость с комплектом трубок в сборе для сбора отходов, 5 л – 2 шт.
4. Емкость для раствора HCL, 0,5 л – 2 шт.
5. Емкость с крышкой для реагента зеленого, 0,5 л – 2 шт.
6. Крышка с трубкой для емкости для реагента зеленого, d – 48 мм – 2 шт.
7. Емкость с крышкой с трубкой для раствора буферного, 1 л – 2 шт.
8. Емкость для ALC с крышкой с трубкой, 1 л – 2 шт.
9. Крышка с трубкой для реагентов, d – 48 мм – 4 шт.
10. Крышка с трубкой для реагентов, d – 55 мм – 5 шт.

11. Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:

11.1. Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:

- жидкость консервирующая для гинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
- раствор буферный – 2 фл. х 1000 мл;
- реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
- раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
- комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
- инструкция по применению.

11.2. Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе:

- наконечники одноразовые для переноса жидкости – 200 шт.;
- камеры осадочные – 200 шт.;
- предметное стекло – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.);
- центрифужная пробирка, 50 мл – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.) (при необходимости);
- центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл – 200 шт.;
- пипетка – 200 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

12. Кабель питания – 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации

### Принадлежности:

1. Предохранитель F2A – 2 шт.
2. Трубка запасная перильстатической помпы, 90 мм – 4 шт.
3. Трубка запасная клапанов в сборе, 90 мм – 5 шт.
4. Штатив под 12 центрифужных пробирок – 1 шт.
5. Подставка под 12 предметных стекол – от 1 до 10 шт.
6. Подставка для емкостей с растворами и реагентами – 1 шт.

## 2 Информация о производителе

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Тел.: +812-244-02-02

E-mail: [solt@2440202.ru](mailto:solt@2440202.ru)

### 3 Назначение

**Назначение:** устройство для жидкостной цитологии предназначено для автоматизации приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) и негинекологической цитологии (образцы мочи, мокроты, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека), в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для проведения подготовки тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, для последующего анализа врачом-цитологом.

**Описание целевого анализа:** устройство для жидкостной цитологии предназначено для автоматизации приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) и негинекологической цитологии (образцы мочи, мокроты, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека). Результатом приготовления и окрашивания тонкослойного препарата является получение тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*.

Таким образом, устройство CytoReference 12 не имеет целевого анализа, но служит для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов.

**Функциональное назначение:** вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

**Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*:** устройство не предназначено для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяется для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*. Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом, на основании анализа, полученного тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных возможностей устройства CytoReference 12.

**Тип анализируемого образца:** соскоб из шейки матки и цервикального канала, моча, мокрота, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека.

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:** для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов негинекологической цитологии (негинекологический материал) могут применяться образцы пациентов (моча, мокрота, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов цервикальной цитологии (гинекологический материал) могут применяться образцы пациенток женского пола (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в независимости от возраста и расовой принадлежности.

#### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

### 4 Потенциальный пользователь

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного тонкослойного цитологического препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).

## 5 Показания к применению

Для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии и негинекологической цитологии.

## 6 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

## 7 Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

## 8 Предупреждения и меры предосторожности

1) Перед началом эксплуатации устройства необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации

2) Настоящее Руководство по эксплуатации необходимо хранить поблизости с устройством для дальнейшего обращения.

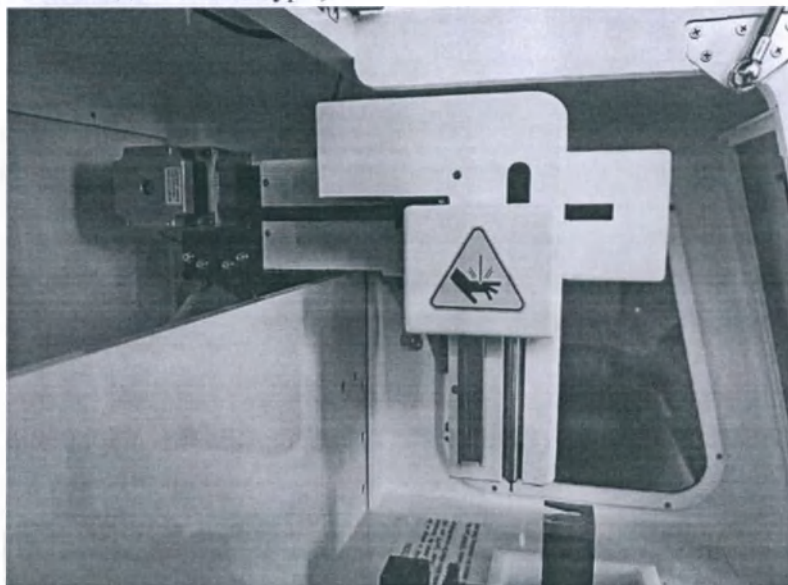
3) Необходимо удостовериться, что вместе с устройством передается и Руководство по эксплуатации для ознакомления новых пользователей.

4) Устройство должно эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)), прошедшими обучение и подготовку у специалистов АО «СОЛТ».

5) Перед проведением любых работ технического обслуживания отключите устройство от источника питания и используйте средства индивидуальной защиты, предусмотренные нормативами.

6) При возникновении неисправностей устройства, возгорания или другой аварийной ситуации (жидкость попала в устройство, устройство работает ненадлежащим образом – появился нехарактерный звук и/или запах, устройство упало или корпус был поврежден) выключите устройство и отключите шнур питания.

7) Эксплуатация устройства во время движения любой из его частей запрещена (пользователям разрешено лишь вводить команды с клавиатуры).





Устройство промаркировано специальным знаком о существующей опасности повреждения рук. Запрещается эксплуатация устройства во время движения любой из его частей.

8) Безопасность эксплуатации и технические характеристики устройства не гарантируются, если устройство подключается к сети с помощью некомплектного кабеля. При использовании некомплектного кабеля изменяются параметры излучения устройства.

9) Отсутствие или несоответствующее проведение технического обслуживания устройства могут нарушить его корректную работу.

10) Источник питания (категория установки II) должен соответствовать требованиям, указанным на заводском клейме с правой боковой стороны устройства; рекомендуется периодически проверять работоспособность электрической системы. Сетевые розетки должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами.

11) Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть надежно заземлен.

12) Необходимо убедиться, что напряжение питания совпадает с напряжением устройства.

13) Пользователь несет ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.

14) Оператор должен быть ознакомлен со всеми инструкциями, правилами и мерами предосторожности, описанными в настоящем Руководстве по эксплуатации, также как с техникой безопасности лаборатории.

15) Для обеспечения безопасности оператора при работе всегда должны быть готовы средства индивидуальной защиты, работа с устройством всегда должна производиться с применением средств индивидуальной защиты, а также контейнер для утилизации использованных расходных материалов, очищающие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции устройства.

16) Запрещается устанавливать устройство во влажных или пыльных помещениях.

17) Запрещается закрывать вентиляционные отверстия устройства.

18) Запрещается снимать или модифицировать защитные устройства медицинского изделия.

19) Запрещается перемещать устройство во время его работы, а также принудительно открывать дверцу центрифуги до полной остановки двигателя и ротора.

20) Запрещается использование ротора центрифуги в разбалансированном состоянии.

21) Запрещается перемещать движущиеся части вручную.

22) Запрещается размещать на устройстве посторонние предметы.

23) Запрещается прикасаться к раскапывающему манипулятору при включенном устройстве.

24) Запрещается изменять параметры во время работы устройства во избежание порчи образцов.

## 9 Предупреждение о биологической опасности

Устройство работает с потенциально опасными биологическими материалами. В этом случае необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. Пробы должны быть утилизированы в соответствии с правилами и местным законодательством.

Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и действующему местному законодательству.

При утечке биологического материала во время работы устройства в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность инструмента с помощью соответствующих средств согласно предписанной процедуре, в вашей лаборатории.

Все поставляемые материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.



Устройство промаркировано символом «Биологическая опасность» по ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013. До начала эксплуатации данного устройства надевайте средства индивидуальной защиты во избежание любого возможного риска биологического загрязнения.

## 10 Общее описание МИ

Устройство CytoReference 12 представляет собой полностью автоматическое устройство для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов посредством микропроцессорной системы управления. В основе технологии лежит использование метода естественного осаждения клеток, при котором сохраняется естественная консистенция клетки. Поскольку патологические клетки тяжелее здоровых клеток, их осаждение происходит быстрее, и они адсорбируются на предметном стекле в первую очередь. В то время как более легкие примеси осаждаются медленнее и могут быть удалены промывкой. Таким образом, процесс осуществляется стабильно, происходит равномерное распределение большого количества клеток высокой плотности.

Устройство CytoReference 12 превращает жидкую суспензию взятого образца в дискретно окрашенный, равномерный тонкий слой клеток, в то же время, не разрушая необходимые для диагностики скопления клеток. Процесс включает консервацию клеток, их рандомизацию, пипетирование, осаждение, окрашивание.

Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм.

Процесс начинается с того, что квалифицированный медицинский персонал производит забор образца биологического материала. Затем, образец помещают в центрифужную пробирку, заливают жидкостью консервирующей для гинекологических проб и/или жидкостью консервирующей для негинекологических проб и интенсивно встряхивают. Далее, образец отправляют в лабораторию. В лаборатории центрифужные пробирки помещают в шейкер на 10 минут со скоростью не менее 1500 об/мин.

После шейкирования устанавливают центрифужные пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства. Выбирают необходимую программу.

После запуска выбранной программы, центрифугирование происходит около трех минут. Затем механическая рука сливает лишнюю жидкость и переносит одноразовым наконечником отцентрифугированную клеточную суспензию в осадочные камеры, установленные на предметных стеклах. Добавляют окрашивающие реагенты и равномерно распределяют нанесенный слой.

В процессе естественного осаждения клеток из-за большой доли пораженных клеток скорость оседания является высокой, и клетки преимущественно покрывают предметное стекло с адгезивным покрытием, в то время как удельный вес примесей слизи невелик и удаляется при последующей процедуре промывки. После того, как подготовка завершена, морфология клеток остается неизменной, распределение является равномерным, а компоненты насыщенные. Это имеет преимущества, которые не могут сравниться с традиционными мазками, что может значительно улучшить уровень диагностики. Устройство имеет функцию автоматического окрашивания и использует независимую систему капельного окрашивания для автоматического и независимого окрашивания каждого предметного стекла, что исключает перекрестное загрязнение между образцами и в большей степени способствует дифференциальной диагностике врачами.

Максимальное количество окрашиваемых образцов за один цикл: 12

### 10.1 Конструкция устройства

Устройство состоит из следующих компонентов: корпус, модуль центрифугирования (далее – центрифуга), раскапывающий манипулятор, рабочая зона, интерфейс управления, панель разъемов.

На корпусе устройства с правой боковой стороны располагается тумблер питания.

Центрифуга располагается в защитном корпусе с дверцей. Ротор центрифуги обеспечивает установку 12 центрифужных пробирок.

Конструкция рабочей зоны обеспечивает установку 12 предметных стекол, закреплённых в держатели, и 12 наконечников в специальной подставке.

Интерфейс управления выполнен в виде дисплея, который обладает цветным сенсорным экраном с матрицей TFT 800 x 600.

В устройстве установлен предохранитель F2A 2 x 5.0 AT (с задержкой срабатывания), 5 x 20 мм, UL.

Внешний вид устройства представлен на рисунках 1, 2, 3 и 4.

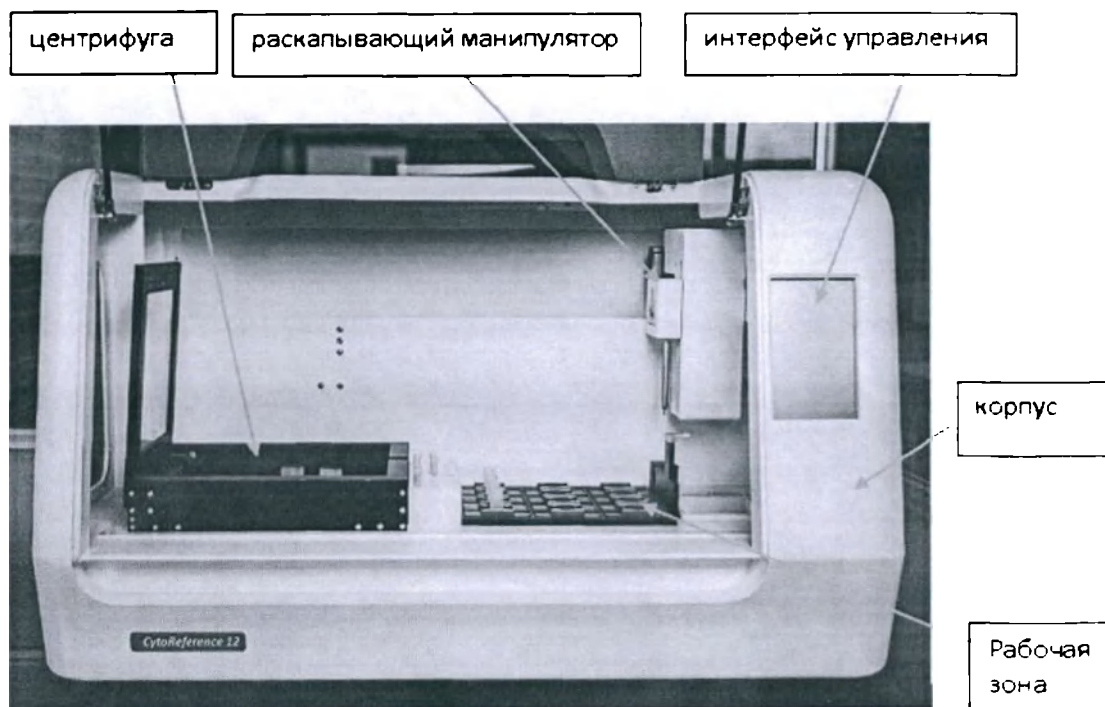


Рисунок 1 – Устройство CytoReference 12, вид спереди в открытом состоянии

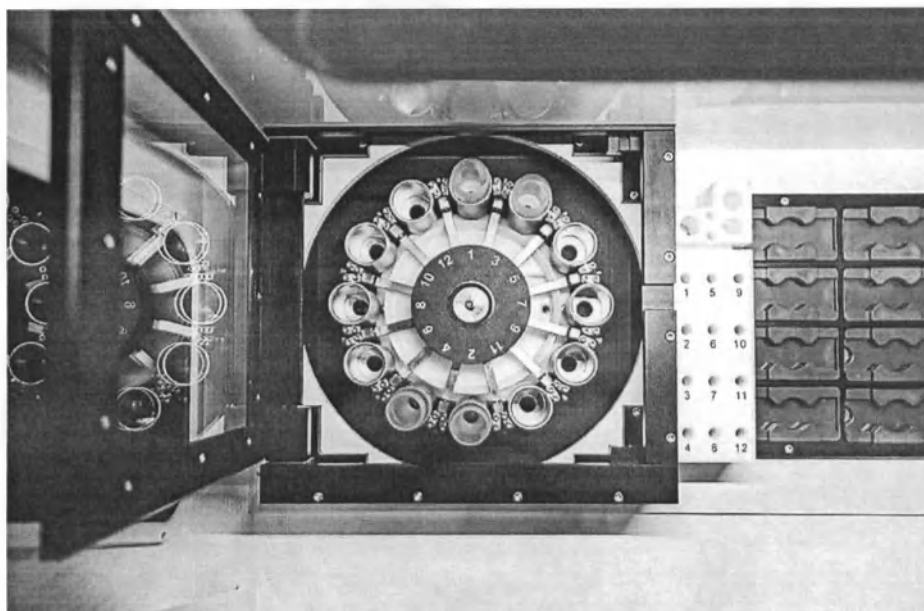


Рисунок 2 – Устройство CytoReference 12, модуль центрифугирования, вид сверху

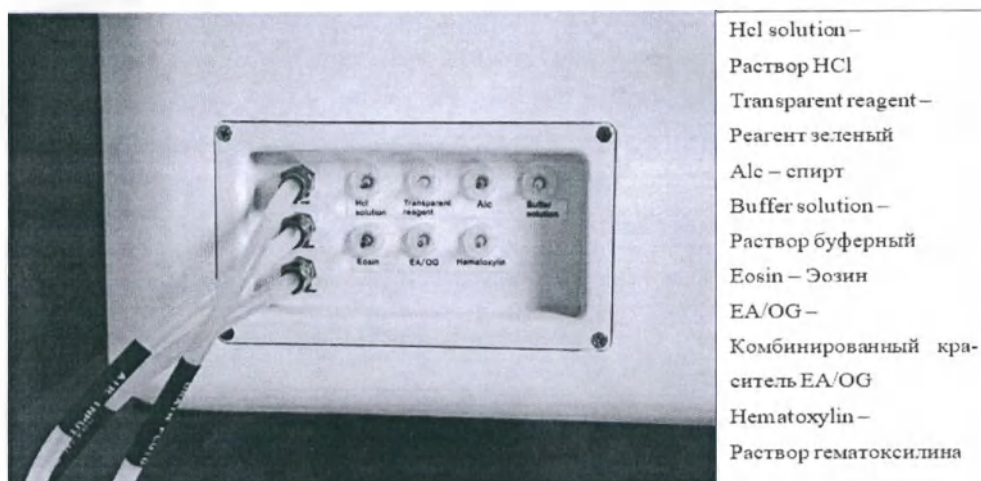


Рисунок 3 – Устройство CytoReference 12, панель разъёмов

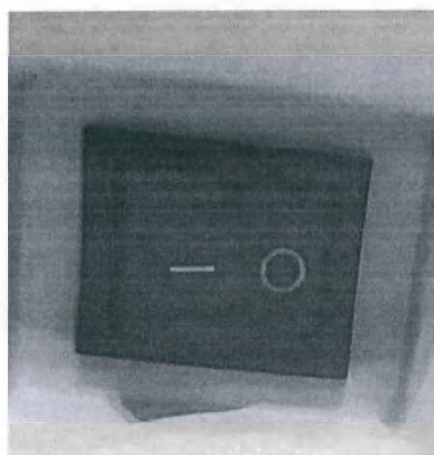


Рисунок 4 – Тумблер питания устройства

## 10.2 Описание программного обеспечения

Устройство управляется программным обеспечением (далее – ПО). Управление ПО осуществляется с помощью интерфейса управления, который представляет собой сенсорный дисплей. На дисплей выводится информация, которая отображает кнопки и функциональные элементы, состояние устройства, ход работы. ПО обладает функцией подачи звукового сигнала в случае ошибки и по окончании работы.

Программное обеспечение интегрировано во встроенный в устройстве компьютер для выполнения функций нанесения образца, процесса окраски и отмывки.

Наименование ПО: Reference PRO

Версия ПО: 40.36 от 22.01.2019 г.

Форма предоставления информации: текстовая, звуковая.

Язык текста: русский.

Форма управления: кнопки на сенсорном экране интерфейса ПО.

Основные функции, контролируемые ПО устройства, включают в себя следующее:

- центрифугирование образца;
- раскапывание образца;
- окрашивание слайдов.

Оператор вводит следующие данные:

- количество образцов;
- тип образца;
- процедура.

Класс безопасности программного обеспечения устройства – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

## 10.3 Описание комплектующих

В комплекте с устройством поставляются емкости, расходные материалы и реагенты, необходимые для процедуры приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов и выполнения протокола окрашивания образцов на данном устройстве.

### Держатель для предметных стекол

Предназначен для фиксации предметного стекла и осадочной камеры.



### Емкость с комплектом трубок в сборе для сбора отходов, 5 л



**Емкость для раствора HCL, 0,5 л**

Сервисная емкость для раствора для дополнительной промывки.



**Емкость с крышкой для реагента зеленого, 0,5 л**



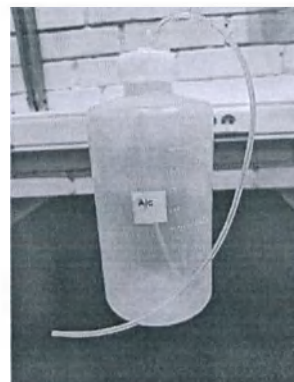
**Крышка с трубкой для емкости для реагента зеленого, d-48 мм**



**Емкость с крышкой с трубкой для раствора буферного, 1 л**



**Емкость для ALC с крышкой с трубкой, 1 л**



**Крышка с трубкой для реагентов, d-48 мм и  
крышка с трубкой для реагентов, d-55 мм**

Изделие с диаметром 48 мм и 55 мм не имеют  
внешних различий в конструкции.



**Кабель питания**

Предназначен для подачи питания,  
обеспечивающий подсоединение устройства к  
сети переменного тока.

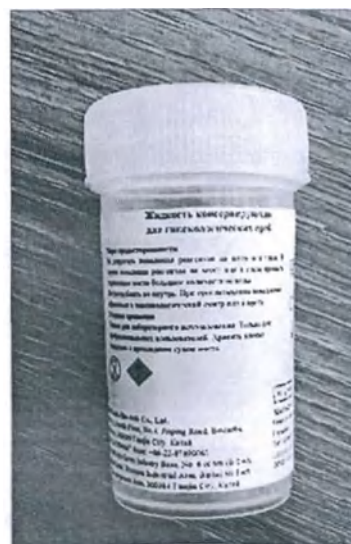


Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:  
Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

#### **Жидкость консервирующая для гинекологических проб**

Предназначена для хранения и транспортирования образца.

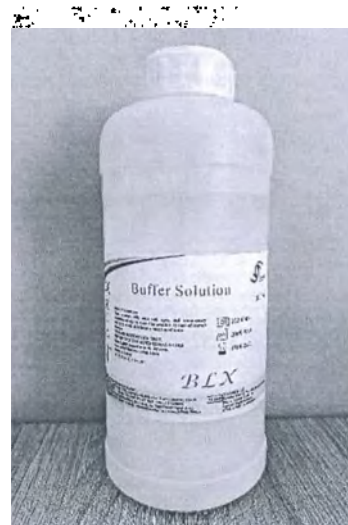
Пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C.



#### **Раствор буферный**

Предназначен для ускорения расчетов во время обработки слайдов и поддержания реакционной среды клеток.





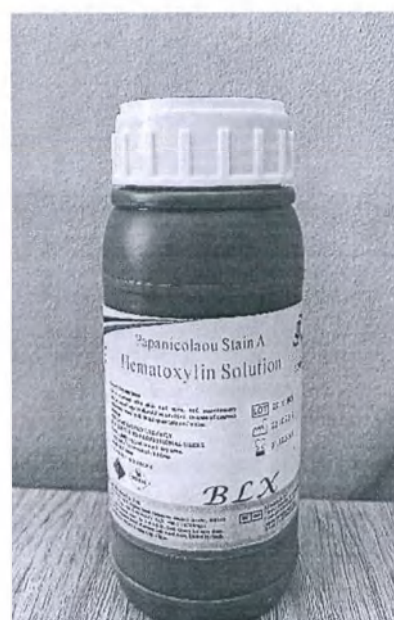
### Реагент зеленый

Предназначен для обесцвечивания клеток.  
Является заменителем толуола и/или ксилола.



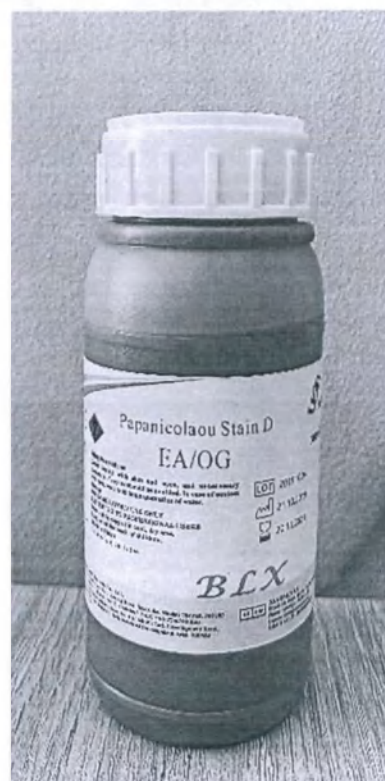
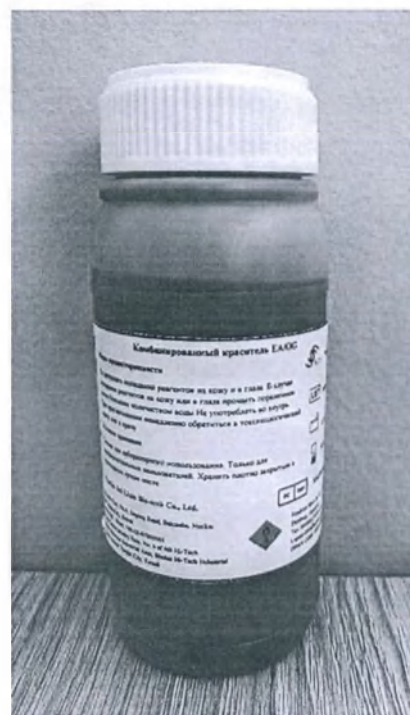
## Раствор гематоксилина

Раствор выполняет функцию ядерного красителя.



## Комбинированный краситель EA/OG

Раствор выполняет функцию  
цитоплазматического красителя.



Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе

**Наконечники одноразовые для переноса жидкости**

Предназначены для переноса жидкости.  
Изделие однократного применения.



**Камеры осадочные**

Предназначены для осаждения клеток.  
Изделие однократного применения.



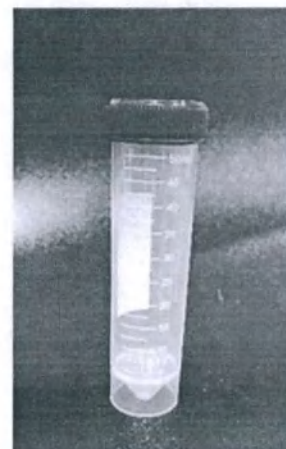
**Предметное стекло**

Предназначено для нанесения и дальнейшего рассмотрения под микроскопом окрашенных клеток.  
Изделие однократного применения.



**Центрифужная пробирка, 50 мл**

Предназначена для хранения и транспортирования образца.  
Изделие однократного применения.



**Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл**

Предназначена для хранения, транспортирования и фильтрации образца.  
Изделие однократного применения.



**Пипетка**

Предназначена для дозирования и переноса жидкости.  
Изделие однократного применения.



#### 10.4 Описание принадлежностей

##### Предохранитель F2A



##### Трубка запасная перильстатической помпы, 90 мм



##### Трубка запасная клапанов в сборе, 90 мм



##### Штатив под 12 центрифужных пробирок



##### Подставка под 12 предметных стекол



##### Подставка для емкостей с растворами и реагентами



## 11 Технические характеристики

Технические характеристики устройства

| Параметр                                                                                                | Значение                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Степень защиты медицинского изделия, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых предметов и воды | IP20 (ГОСТ 14254)                                                                                                                         |
| Вид климатического исполнения                                                                           | УХЛ 4.2 (ГОСТ 15150)                                                                                                                      |
| Категория перенапряжения                                                                                | II (ГОСТ Р МЭК 60664.1)                                                                                                                   |
| Максимальное количество окрашиваемых образцов за один цикл                                              | 12                                                                                                                                        |
| Частота и напряжение                                                                                    | 50 Гц $\pm$ 1 Гц<br>230 В $\pm$ 23 В                                                                                                      |
| Потребляемая мощность                                                                                   | не более 300 ВА                                                                                                                           |
| Предохранители                                                                                          | 2 x 5.0 АТ (с задержкой срабатывания), 5 x 20 мм, UL                                                                                      |
| Габариты, Д x Ш x В, мм                                                                                 | 920 x 590 x 620 ( $\pm$ 5%)                                                                                                               |
| Масса, кг                                                                                               | 78 ( $\pm$ 5%)                                                                                                                            |
| Электромагнитная совместимость                                                                          | Есть (см. раздел 19)                                                                                                                      |
| Время непрерывного режима работы                                                                        | 8 часов                                                                                                                                   |
| Время установления рабочего режима с момента включения устройства                                       | не более трех минут                                                                                                                       |
| Время процедуры окрашивания                                                                             | Окрашивание первого и второго препарата не более 40 минут.<br>Окрашивание максимального количества препаратов (12 штук) не более 50 минут |
| Скорость центрифуги                                                                                     | 1200 об/мин                                                                                                                               |

Массогабаритные характеристики комплектующих

| Наименование                                               | Характеристика                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Держатель для предметных стекол                            | Длина, мм – 78 $\pm$ 5%<br>Ширина, мм – 45 $\pm$ 5%<br>Высота основания, мм – 10 $\pm$ 5%<br>Высота выпуклой части, мм – 14 $\pm$ 5%<br>Масса, г – 15,15 $\pm$ 5%                |
| Емкость с комплектом трубок в сборе для сбора отходов, 5 л | Длина трубок, мм – 1740 $\pm$ 5%<br>Высота емкости, мм – 380 $\pm$ 5%<br>Диаметр емкости, мм – 170 $\pm$ 5%<br>Окружность бутылки, мм – 590 $\pm$ 5%<br>Масса, г – 1086 $\pm$ 5% |
| Емкость для раствора HCL, 0,5 л                            | Высота, мм – 190 $\pm$ 5%<br>Диаметр дна, мм – 65 $\pm$ 5%<br>Диаметр горла, мм – 42 $\pm$ 5%<br>Масса, г – 39,63 $\pm$ 5%                                                       |
| Емкость с крышкой для реагента зеленого, 0,5 л             | Высота, мм – 170 $\pm$ 5%<br>Диаметр дна, мм – 70 $\pm$ 5%<br>Диаметр горла, мм – 35 $\pm$ 5%<br>Масса, г – 48,05 $\pm$ 5%                                                       |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Крышка с трубкой для емкости для реагента зеленого, d-48 мм | Длина трубки, мм – $610 \pm 5\%$<br>Диаметр крышки, мм – $45 \pm 5\%$<br>Масса, г – $14,88 \pm 5\%$                                                                                                       |
| Емкость с крышкой с трубкой для раствора буферного, 1 л     | Высота (без крышки с трубкой), мм – $205 \pm 5\%$<br>Высота (с крышкой с трубкой), мм – $290 \pm 5\%$<br>Диаметр дна, мм – $95 \pm 5\%$<br>Диаметр горла, мм – $30 \pm 5\%$<br>Масса, г – $94,95 \pm 5\%$ |
| Емкость для ALC с крышкой с трубкой, 1 л                    | Высота (без крышки с трубкой), мм – $205 \pm 5\%$<br>Высота (с крышкой с трубкой), мм – $290 \pm 5\%$<br>Диаметр дна, мм – $95 \pm 5\%$<br>Диаметр горла, мм – $30 \pm 5\%$<br>Масса, г – $97,95 \pm 5\%$ |
| Крышка с трубкой для реагентов, d – 48 мм                   | Длина, мм – $660 \pm 5\%$<br>Диаметр, мм – $480 \pm 5\%$<br>Масса, г – $13,40 \pm 5\%$                                                                                                                    |
| Крышка с трубкой для реагентов, d – 55 мм                   | Длина, мм – $670 \pm 5\%$<br>Диаметр, мм – $550 \pm 5\%$<br>Масса, г – $15,57 \pm 5\%$                                                                                                                    |
| Кабель питания                                              | Длина, мм – $1800 \pm 5\%$<br>Масса, г – $180,09 \pm 5\%$                                                                                                                                                 |

Массогабаритные характеристики принадлежностей к устройству

| Наименование                                     | Характеристика                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предохранитель F2A                               | Длина, мм – $20 \pm 5\%$<br>Диаметр, мм – $5 \pm 5\%$<br>Масса, г – $0,93 \pm 5\%$                                |
| Трубка запасная перильстатической помпы, 90 мм   | Длина, мм – $90 \pm 5\%$<br>Диаметр, мм – $3 \pm 5\%$<br>Масса, г – $2,56 \pm 5\%$                                |
| Трубка запасная клапанов в сборе, 90 мм          | Длина, мм – $90 \pm 5\%$<br>Диаметр, мм – $2 \pm 5\%$<br>Масса, г – $0,83 \pm 5\%$                                |
| Штатив под 12 центрифужных пробирок              | Длина, мм – $218 \pm 5\%$<br>Ширина, мм – $188 \pm 5\%$<br>Высота, мм – $42 \pm 5\%$<br>Масса, г – $1300 \pm 5\%$ |
| Подставка под 12 предметных стекол               | Длина, мм – $310 \pm 5\%$<br>Ширина, мм – $160 \pm 5\%$<br>Высота, мм – $20 \pm 5\%$<br>Масса, г – $1148 \pm 5\%$ |
| Подставка для емкостей с растворами и реагентами | Длина, мм – $278 \pm 5\%$<br>Ширина, мм – $160 \pm 5\%$<br>Высота, мм – $320 \pm 5\%$<br>Масса, г – $802 \pm 5\%$ |

Технические характеристики комплектующих Стартового набора для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе указаны в Инструкции по применению на Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе и Инструкции по применению на Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе.

## 12 Совместно используемые изделия

Устройство представляет собой закрытую систему, которая работает только с указанными изделиями:

- Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (Производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. (Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко, Лтд.), Китай).

- Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (Производства АО «СОЛТ», Россия).

- Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (Производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. (Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко, Лтд), Китай).

Все материалы и/или принадлежности устройства разработаны специально и не подлежат замене другими материалами или расходными материалами. Использование материалов иного типа может привести к серьезным неполадкам в работе устройства.

Не входящие в комплект материалы и инструменты (необходимые):

- средства индивидуальной защиты;
- цервикальная щетка;
- дистиллированная вода;
- этиловый спирт 70%;
- покровное стекло;
- шейкер, со скоростью вращения не менее 1500 об/мин.

## 13 Сведения о стерильности, кратности применения и дезинфекции

Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации перед применением.

Устройство является медицинским изделием многократного применения. Перед повторным применением необходимо проводить дезинфекцию устройства, средствами, рекомендованными для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с МУ-287-113.

Очистка устройства от пыли осуществляется при помощи мягкой ветоши, смоченной водой или раствором мягкого детергента для очистки всей поверхности устройства, не допуская контакта с электронными деталями.

Для периодической очистки трубок аппарата включите устройство и нажмите кнопку  («Функция очистки системы»). Проводить данную промывку необходимо не менее 1 раза в месяц.

## 14 Подготовка к работе с МИ

Установка устройства CytoReference 12 должна производиться сервисной службой компании АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем. В случае длительного периода простоя оборудования, более 1 месяца, или его транспортировки, устройство должно быть деинсталлировано. Консервация устройства должна осуществляться сервисной службой компании АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем.

Устройство упаковано в фанерный ящик. Из ящика устройство вынимают не менее двух человек (согласно Приказа Минтруда РФ от 28.10.2020 № 753Н). В виду отсутствия ручек, устройство поднимают за его дно.

Перед установкой устройства CytoReference 12 в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования с помощью сотрудников лаборатории и соблюдении требований к окружающему пространству.

1) Установка медицинского изделия допустима только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги.

2) Проверить целостность упаковки. При обнаружении повреждений, обратиться к поставщику и/или производителю.

3) Разместить устройство на рабочем столе, распаковать, удалить транспортные фиксаторы на движущихся частях устройства, проверить на наличие внешних повреждений. При повреждении устройства, его комплектующих или принадлежностей обратиться к поставщику и/или производителю.

Рекомендуется, оставить устройство CytoReference 12 при комнатной температуре не менее, чем на 2 часа.

4) Прием устройства осуществить согласно приложенному упаковочному листу и заказу. Убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих и принадлежностей.

При несоответствии заказа упаковочному листу обратиться к поставщику и/или производителю.

5) Убедиться, что тумблер питания устройства находится в выключенном состоянии. Подсоединить кабель питания к устройству и подключить его к сети переменного тока 230 В с заземлением.

6) Устройство должно быть размещено на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности. Расстояние между вентиляционными отверстиями устройства и ближайшим объектом должно составлять не менее 50 см. При одновременном использовании нескольких устройств, расстояние между ними должно составлять не менее 100 см. Необходим свободный доступ к емкости для сбора отходов и тумблеру питания.

7) Емкость для сбора жидких отходов устанавливается под рабочим столом. Крышку емкости следует проверить на герметичность, так как она находится под давлением. Во время промывки или очистки системы, а также удаления отработанного материала после центрифугирования, жидкость сливается в емкость. Во избежание переполнения емкости отработанной жидкостью, следует вовремя утилизировать жидкие отходы. Для емкости, предназначенной для сбора отходов, предусмотрен комплект из трех трубок.

8) Установить реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить соответствующие силиконовые трубки с завинчивающимися крышками к разъемам на боковой панели устройства.

Емкости с реагентами должны быть надежно установлены. В случае опрокидывания емкости с реагентом оборудование может быть испорчено.

9) Перед приготовлением и окрашиванием препаратов необходимо проверить наличие реагентов в емкостях. В случае обнаружения низкого уровня реагента, добавить нужный.

Необходимо соблюдать осторожность при заливке реагентов, избегать попадания реагентов на кожу и в глаза.

10) Перед использованием устройства, убедиться в отсутствии инородных тел в центрифуге. Проверить прочность установления ротора центрифуги в седле. Центрифужные пробирки должны располагаться в центрифуге симметрично.

11) После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

## **15 Порядок работы с МИ**

### **15.1 Процедура запуска**

Подготовить все необходимые материалы перед выполнением каждой операции:

- наконечники одноразовые для переноса жидкости;
- камеры осадочные;

- предметные стекла;
- держатели для предметных стекол.

Последовательность загрузки всех вышеперечисленных расходных материалов выполняется с позиции 1, а маркировка расходных материалов должна совпадать по нумерации.

1) Установите наконечники одноразовые для переноса жидкости в пазы острым концом вниз, начиная с первой позиции. Наконечники должны быть установлены ровно (Рисунок 5).

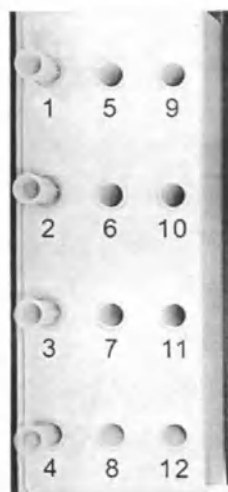


Рисунок 5 – Установка наконечников одноразовых для переноса жидкости

2) Поместите центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге, начиная с первой позиции. Центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл следует размещать в соответствии с нумерацией центрифуги симметрично друг другу. Устанавливать необходимо только четное количество исследуемых пробирок, чтобы вес пробирок был равномерно распределен относительно центра центрифуги (Рисунок 6).

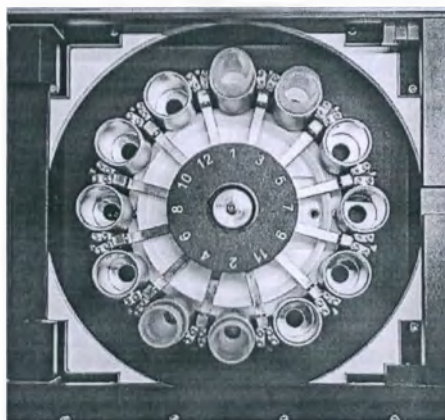


Рисунок 6 – Установка центрифужных пробирок

3) Пронумеруйте предметные стекла в соответствии с номерами пробирок на специальном поле для записей. При использовании клейкой бирки убедитесь, что она прочно приклеена и не выходит за края предметного стекла. Поместите предметное стекло в держатель для предметных стекол до упора так, чтобы пронумерованная сторона была сверху.

4) Поместите осадочную камеру в держатель для предметных стекол таким образом, чтобы крепления для фиксации были параллельны ее длинной стороне (Рисунок 7).

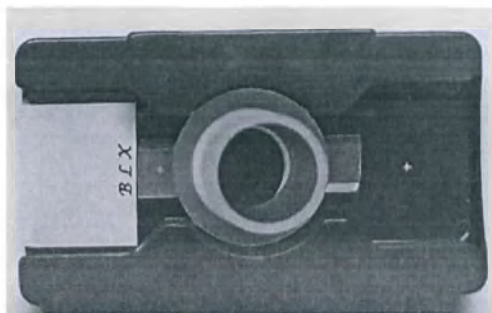


Рисунок 7 – Осадочная камера помещена в держатель для предметных стекол

5) Поверните камеру осадочную по часовой стрелке до тех пор, пока крепления для фиксации не будут плотно зафиксированы в держателе для предметных стекол (Рисунок 8).



Рисунок 8 – Осадочная камера зафиксирована в держателе для предметных стекол

6) Поместите держатель в сборе с предметным стеклом и осадочной камерой в соответствующий паз на платформе, сочетающийся с номером, указанным на предметном стекле (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Держатели для предметных стекол установлены на платформу устройства

7) Установите реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить идущие от устройства, соответствующие силиконовые трубки с закручивающимися крышками.

8) Ввести в устройство необходимые параметры и запустить рабочую программу.

9) После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

## 15.2 Запуск устройства CytoReference 12

Устройство управляется встроенным программным обеспечением и имеет сенсорный экран (интерфейс управления). Экран отображает состояние устройства, рабочую сессию и сигналы во время работы.

Процесс инициализации длится около трех минут. Изображение экрана инициализации и его функциональные элементы представлены на рисунке 10.

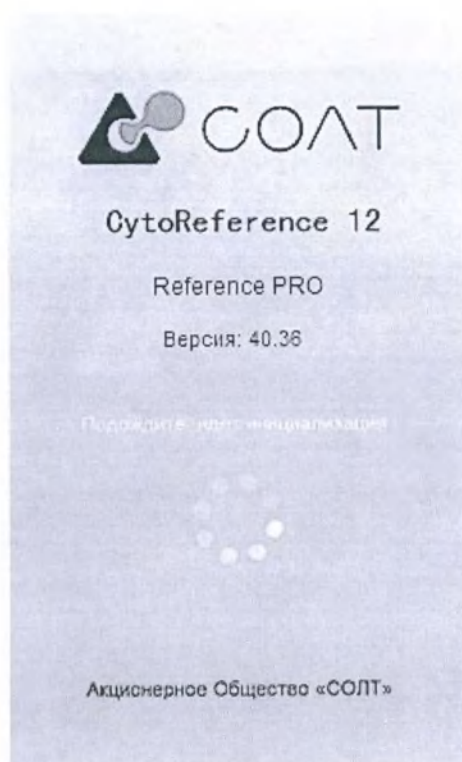


Рисунок 10 – Экран инициализация

После завершения процедуры инициализации на дисплее отобразится экран меню и его функциональные элементы (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Экран меню



При нажатии кнопки на экране появится сообщение, требующее ввести код. При каждой новой партии реагентов следует вводить код от производителя, рисунок 12.



Рисунок 12 – Экран ввода кода реагентов

### 15.3 Запуск рабочей сессии

1) Убедиться, что образцы и расходные материалы установлены в устройство в соответствии с их маркировкой.

2) В зависимости от типа образца выбрать одну из функций окрашивания и запустить рабочую программу.

|                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                              |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                              |                                                   |
| Функция окрашивания гинекологических образцов (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) | Функция окрашивания образцов клеток мокроты человека | Функция окрашивания образцов пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека | Функция окрашивания образцов клеток мочи человека |

3) На экране постановки для обычной процедуры окрашивания выбрать [Обычная процедура]; для повторного запуска процедуры окрашивания с установленными параметрами с последнего момента запуска выбрать [Повторная процедура] (Рисунок 13).

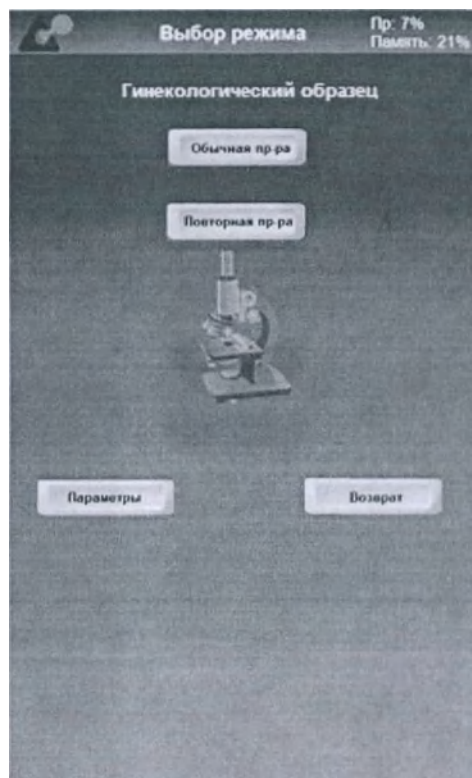


Рисунок 13 – Экран постановки

4) На экране ввода количества проб ввести количество образцов и нажать кнопку [Подтвердить], чтобы запустить процесс (Рисунок 14).



Рисунок 14 – Экран ввода количества проб

5) Устройство начнет процедуру обработки проб. Во время работы на экране рабочего процесса отображается информация и мониторинг в реальном времени таких характеристик как: количество образцов, режим работы, метод окрашивания, давление в емкости для отходов, внутренняя температура, внутренняя влажность, оставшееся время (Рисунок 15).

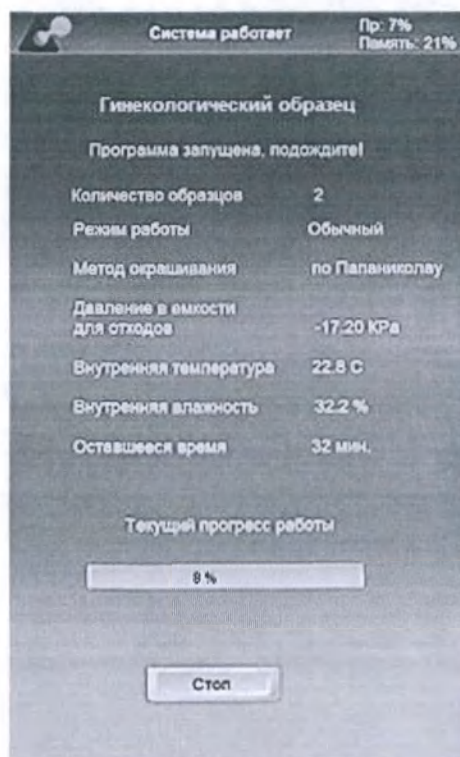


Рисунок 15 – Экран рабочего процесса

#### 15.4 Завершение работы и выключение системы

Когда появляется экран завершения работы и устройство издает звуковой сигнал процедура окрашивания считается оконченной (Рисунок 16).

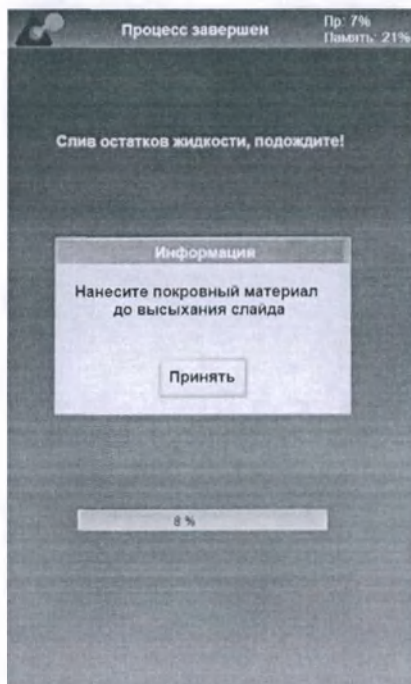


Рисунок 16 – Экран завершения работы

- 1) Для отключения звукового сигнала нажать кнопку [Принять].
- 2) Извлечь держатель для предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным

материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на результатах считывания и диагностике образцов.

3) Убрать все центрифужные пробирки из ротора центрифуги устройства; утилизировать твердые и жидкие отходы в соответствии с местным законодательством.

4) Выключить устройство, нажав на тумблер питания, расположенный на корпусе устройства с правой боковой стороны.

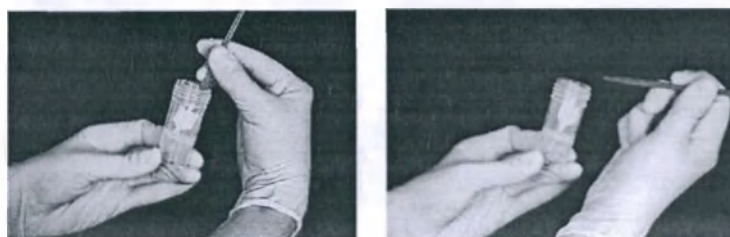
## 16 Процедура окрашивания образцов

### 16.1 Гинекологический образец

#### 16.1.1 Сбор гинекологического образца

Взятие пробы (гинекологический соскоб) производится специалистом в процедурном кабинете, с помощью цервикальной щетки\* (в комплект поставки не входит).

1) Отщелкивающийся наконечник цервикальной щетки со взятым биоматериалом поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл.



2) В центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с наконечником цервикальной щетки добавить консервирующую жидкость для гинекологических проб, чтобы жидкость полностью покрывала наконечник. Закрыть крышкой и энергично встряхнуть пробирку.

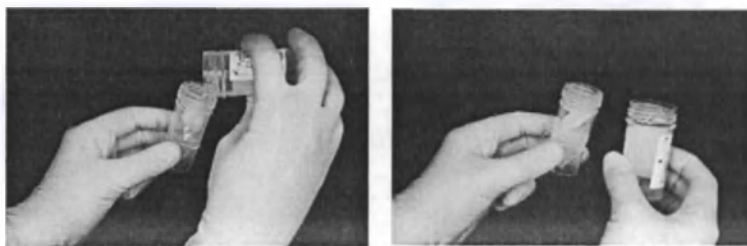


3) Промаркировать центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл и отправить в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для дальнейшей обработки\*\*.

Наконечник цервикальной щетки транспортируется в лабораторию в центрифужной пробирке в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с консервирующей жидкостью для гинекологических проб\*\*\*.

4) Затем, необходимо перемешать центрифужную пробирку в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин.

5) После окончания перемешивания необходимо извлечь наконечник цервикальной щетки вместе с фильтровальной емкостью и, установить центрифужные пробирки, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.



*\* Для взятия биологического материала использовать одноразовые цервикальные щетки*

*\*\* Маркировка центрифужных пробирок производится в процедурном кабинете непосредственно после забора биоматериала.*

*\*\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от  $-5^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$ . Однако, рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

### 16.1.2 Запуск гинекологического образца

- 1) Выполните процедуру запуска устройства согласно пункту 15.
- 2) На экране меню выбрать соответствующую функцию окрашивания:



— окрашивания гинекологического образца (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека)

- 3) Далее следуйте указаниям запуска рабочей сессии из п.15.3.

После звукового сигнала устройства, указывающего на завершение работы, необходимо извлечь держатель для предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на дальнейших результатах считывания и диагностике образцов.

Получившийся микропрепарат может использоваться для обычного цитологического скрининга и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

### 16.2 Сбор образца мокроты

Сбор образца осуществляется стандартным для данной процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

#### 16.2.1 Предварительная подготовка образца мокроты

1) К полученному биоматериалу необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб\*.

2) Полученный материал с консервирующей жидкостью поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл \*\* и добавить 2 мл раствора дитиотреитола.

3) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом, консервирующей жидкостью для негинекологических проб и раствором дитиотреитола в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин, до получения однородной смеси.

4) После окончания перемешивания извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки, 25 мл и установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге Устройства.

\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

\*\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).

### 16.2.2 Запуск образца мокроты

- 1) Выполните процедуру запуска устройства согласно пункту 15.
- 2) На экране меню выбрать соответствующую функцию окрашивания:



— Окрашивание клеток мокроты человека

- 3) Далее следуйте указаниям запуска рабочей сессии из п.15.3.

После звукового сигнала устройства, указывающего на завершение работы, необходимо извлечь держатель для предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на дальнейших результатах считывания и диагностике образцов.

### 16.3 Сбор образца пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека.

Сбор образца осуществляется стандартным для каждой процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

#### 16.3.1 Предварительная подготовка образца пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека.

- 1) Весь полученный биоматериал необходимо отцентрифугировать на скорости 1500 об/мин 5 минут\*.
- 2) После центрифугирования слить надосадочную жидкость.
- 3) К полученному осадку необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб\*\*.
- 4) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом и консервирующей жидкостью для негинекологических проб в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин.
- 5) После окончания перемешивания перелить смесь в центрифужную пробирку с фильтровальной емкостью, 25 мл. Извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки и, установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.

\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки, 50 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).

\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при

температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

### 16.3.2 Запуск образца пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека.

- 1) Выполните процедуру запуска устройства согласно пункту 15.
- 2) На экране меню выбрать соответствующую функцию окрашивания:



– Окрашивание пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека.

- 3) Далее следуйте указаниям запуска рабочей сессии из п.15.3.

После звукового сигнала устройства, указывающего на завершение работы, необходимо извлечь держатель для предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на результатах считывания и диагностике образцов.

## 16.4 Сбор образца мочи

Сбор образца осуществляется стандартным для данной процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

### 16.4.1 Предварительная подготовка образца мочи

- 1) Весь полученный биоматериал необходимо отцентрифугировать на скорости 1500 об/мин 5 минут \*.
- 2) После центрифугирования слить надосадочную жидкость.
- 3) К полученному осадку необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб \*\*.
- 4) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом и консервирующей жидкостью для негинекологических проб в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин \*\*\*.
- 5) После окончания перемешивания перелить смесь в центрифужную пробирку с фильтровальной емкостью, 25 мл. Извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки и, установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.

\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки, 50 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Тех Ко., Лтд., Китай).

\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

\*\*\* Если осадок мочи красный или более темный, необходимо собрать 2 мл верхнего слоя осадка с помощью дозатора и перенести в консервирующую жидкость для негинекологических проб.

#### 16.4.2 Запуск образца мочи

- 1) Выполните процедуру запуска устройства согласно пункту 15.
- 2) На экране меню выбрать соответствующую функцию окрашивания:



— Окрашивание клеток мочи человека

- 3) Далее следуйте указаниям запуска рабочей сессии из п.15.3.

После звукового сигнала устройства, указывающего на завершение работы, необходимо извлечь держатель для предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на результатах считывания и диагностике образцов.

### 17 Техническое обслуживание

Все работы технического обслуживания производит сотрудник сервисной службы компании АО «СОЛТ» или сотрудник сервисной службы, авторизированной производителем за исключением способов устранения неисправностей, описанных в таблице раздела 17.1, которые можно выполнять силами пользователя.

Оператор обязан выполнять следующие действия:

- После завершения работы устройства отключить питание.
- В случае длительного простоя (более 2 недель), регулярно включать устройство, для его работы в обычном режиме.
- Проверять кабель питания на наличие каких-либо повреждений. В случае обнаружения повреждений заменить на кабель питания с теми же техническими характеристиками.
- Производить очистку устройства в соответствии с разделом 13 настоящего Руководства по эксплуатации.
- Опорожнять емкость для сбора отходов по достижении 2/3 объема емкости.

#### 17.1 Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице

| Неисправность/<br>внешнее<br>проявление                          | Вероятная причина                                                   | Способ устранения                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После включения<br>устройства дисплей<br>не включается           | Кабель отсоединен                                                   | Проверьте кабель и электроснабжение                                                                       |
|                                                                  | Поврежден<br>предохранитель                                         | Свяжитесь с технической поддержкой АО<br>«СОЛТ» или сервисной службой,<br>авторизированной производителем |
|                                                                  | Сломан выключатель                                                  |                                                                                                           |
|                                                                  | Иная причина                                                        |                                                                                                           |
| После включения<br>устройства<br>продолжается<br>самодиагностика | Двигатель работает<br>неправильно                                   | Свяжитесь с технической поддержкой АО<br>«СОЛТ» или сервисной службой,<br>авторизированной производителем |
|                                                                  | Протечка гидравлической<br>системы                                  |                                                                                                           |
| Оборудование<br>издает чрезмерный<br>шум и вибрацию              | Рабочий стол установлен<br>не устойчиво или<br>ненадлежащим образом | Убедитесь, что рабочий стол установлен<br>устойчиво, в случае необходимости, замените<br>его              |

|                                         |                                                    |                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Двигатель и насос работают не надлежащим образом   | Свяжитесь с технической поддержкой АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем                                                     |
| Протечка оборудования                   | Протечка внутри устройства                         | Свяжитесь с технической поддержкой АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем                                                     |
|                                         | Перелив жидкости из емкости для отходов            | Опорожните жидкость из емкости для отходов                                                                                                            |
|                                         | Расходные материалы были установлены не по порядку | Разместите расходные материалы в нужном порядке                                                                                                       |
| Поломка во время работы                 | Помехи от внешнего источника                       | Выключите устройство и перезагрузите его                                                                                                              |
|                                         | Двигатель работает ненадлежащим образом            | Свяжитесь с технической поддержкой АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем                                                     |
|                                         | Утечка воздуха из емкости для отходов              | Проверьте трубки                                                                                                                                      |
| На дисплее отображается неизвестный код | Помехи от внешнего источника                       | Выключите устройство и перезагрузите его                                                                                                              |
| Сигнал тревоги                          | Сбой самодиагностики                               | Действуйте в соответствии с подсказкой                                                                                                                |
| Остановка во время работы               | Отключение питания                                 | Проверьте исправно ли работает другое электрическое оборудование                                                                                      |
|                                         | Иная причина                                       | Свяжитесь с технической поддержкой АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем                                                     |
| Перегорели два предохранителя подряд    | Иная причина                                       | Прекратите работу, выключите устройство, немедленно свяжитесь с технической поддержкой АО «СОЛТ» или сервисной службой, авторизованной производителем |

## 17.2 Сбой при инициализации

Сбой при инициализации может быть связан со следующими причинами:

- 1) Недостаточное количество раствора буферного;
- 2) Недостаточное количество этилового спирта;
- 3) Недостаточное количество реагента зеленого;
- 4) Недостаточное количество комбинированного красителя EA/OG;
- 5) Недостаточное количество раствора гематоксилина;
- 6) Емкость для сбора отходов заполнена;

*Если вышеуказанные сигналы тревоги появляются во время работы устройства, выключите устройство и добавьте соответствующие реагенты, слейте отработанную жидкость или проверьте трубки ёмкости для сбора отходов.*

- 7) Протечка ёмкости для сбора отходов или утечка воздуха в трубке – проверить соединение;
- 8) Заблокирована аспирационная игла - свяжитесь с производителем или поставщиком;

9) Неисправность насосного клапана – обратитесь к производителю или поставщику;

10) Неисправность ротора центрифуги: ротор в центробежной камере устройства застрял и не может нормально вращаться. Проверьте центробежную камеру на наличие инородного тела или обратитесь к производителю или поставщику;

11) Неисправность дверцы центробежной камеры: дверца центробежной камеры устройства не открывается и не закрывается. Проверьте не заблокирована ли дверная крышка центробежной камеры или обратитесь к производителю или поставщику.

## 18 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Устройство соответствует стандартам ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

1) Произведите оценку электромагнитной среды перед началом работы устройства.

ЭМС – это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

2) Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

3) Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием.

4) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности устройства.

5) Устройство нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за устройством следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе конфигурации, в которой его нужно использовать.

| Электромагнитное излучение                                                                                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство CytoReference 12 предназначено для использования в указанном ниже электромагнитном поле.<br>Заказчик или пользователь медицинского изделия устройство CytoReference 12 должен обеспечить их использование в таком окружении. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Тест эмиссии                                                                                                                                                                                                                            | Соответствие | Электромагнитное окружение - указания                                                                                                                                                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСР 11                                                                                                                                                                                                                  | Группа 1     | В устройстве CytoReference 12 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСР 11                                                                                                                                                                                                                  | Класс А      | Устройство CytoReference 12 пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                                    |

## 19 Перечень применяемых стандартов

| Обозначение стандарта | Наименование |
|-----------------------|--------------|
|-----------------------|--------------|

|                           |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-2020         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14254-2015           | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 15150-69             | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды                 |
| ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012   | Координация изоляции для оборудования в низковольтных системах. Часть 1. Принципы, требования и испытания                                                                                                                            |
| ГОСТ 23660-79             | Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий                                                                                                                            |
| ГОСТ IEC 61010-1-2014     | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования                                                                                                                 |
| ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)                                            |
| ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей |
| ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014   | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования                                                                                |
| ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях          |
| ГОСТ 27.003-2016          | Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013     | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                              |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 | Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 28195-89             | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93    | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                                      |
| ГОСТ 9.301-86             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                                                                              |
| ГОСТ 9.401-2018           | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов                                                               |
| ГОСТ 9.032-74             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                   |
| ГОСТ 9.302-88             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля                                                                                                               |
| ГОСТ 9.303-84             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору                                                                                                     |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020   | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                         |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 18113-3-2015                       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения                                                                                                                                                                      |
| 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 18113-2-2015                       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 14192-96                                 | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 5959-80                                  | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 9.014-78                                 | Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования                                                                                                                                                                                                                                              |
| МУ-287-113 от 30.12.1998 г.                   | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                                                                         |
| Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |

## 20 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

### Условия эксплуатации

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| Температура             | от +1 °С до +40 °С      |
| Относительная влажность | не более 80% при +25 °С |
| Атмосферное давление    | 84 - 106,7 кПа          |

### Условия хранения

Хранение должно осуществляться в заводской упаковке на складах изготовителя (потребителя), в крытом вентилируемом сухом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.

|                         |                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| Температура             | от -40 до +50 °С                                        |
| Относительная влажность | не более 98% при +25 °С<br>(без образования конденсата) |
| Атмосферное давление    | 84 - 106,7 кПа                                          |

### Условия транспортирования

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с требованием ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с устройством в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| Температура | от -50 °С до +50 °С |
|-------------|---------------------|

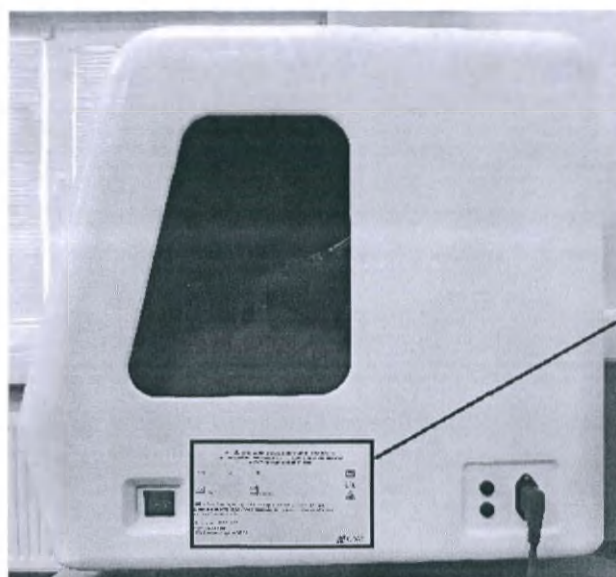
Относительная влажность  
Атмосферное давление

не более 100% при +25 °С  
84 - 106,7 кПа

## 21 Маркировка

На устройстве должна быть маркировка, нанесённая на само изделие и/или табличку, прикрепленную на правую боковую стенку устройства (возле тумблера питания). Маркировка должна быть легко различимой и читаемой. Маркировка изделия должна содержать:

- наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- месяц и год изготовления изделия;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- номер Технических условий;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- условия электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Биологическая опасность».



Место нанесения этикетки

Место нанесения этикетки на устройстве

**Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12  
по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020**

РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

 SN

 м/г

 АО "СОЛТ", Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308  
**Место производства:** 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д.34,  
корп. 4, лит. АС, пом. 1а

Напряжение ~ 230 В ± 23 В  
Частота 50 Гц ± 1Гц  
Потребляемая мощность 300 ВА

 IVD

 i





Макет этикетки устройства

На транспортную упаковку устройства должна быть нанесена маркировка, соответствующая требованиям ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- номер Технических условий;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- условия электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- месяц и год изготовления изделия;
- масса (НЕТТО), кг;
- условия транспортирования и хранения.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Штабелирование ограничено», а также символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!».

**Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12  
по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями**

РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



АО "СОЛТ", Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

**Место производства:** 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д.34, корп. 4, лит. АС, пом. 1а

Напряжение ~ 230 В ± 23 В

Частота 50 Гц ± 1 Гц

Потребляемая мощность 300 ВА

**Транспортирование**

Влажность воздуха: не более 100% (при +25°C)

Температура: -50°C +50°C

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

**Хранение**

Влажность воздуха: не более 98% (при +25°C) без образования конденсата

Температура: -40°C +50°C

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

НЕТТО \_\_\_\_\_ кг



Макет этикетки транспортной упаковки устройства

Маркировка общей упаковки комплектующих и принадлежностей, входящих в состав, должна содержать:

- наименование изделия;
- номер партии (ЛОТ) (при необходимости);
- количество (шт./ фл.).

Держатель для предметных стекол  
24 шт.

Макет этикетки общей упаковки комплектующих и принадлежностей,  
на примере держателя для предметных стекол

## 22 Упаковка

Устройство должно быть упаковано в фанерный ящик тип II-1 по ГОСТ 5959, размером 840x830x1020 мм ± 10%, с вкладышами из вспененного полиэтилена.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, содержащий:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия;
- количество комплектующих и принадлежностей;
- масса товара (НЕТТО), кг;
- подпись, расшифровка подписи, должность и/или штамп упаковщика;
- дата упаковывания.

## 23 Расшифровка символов маркировки

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                        |
|    | Изготовитель                                                                                 |
|    | Дата изготовления                                                                            |
|    | Беречь от влаги                                                                              |
|    | Хрупкое. Осторожно                                                                           |
|    | Верх                                                                                         |
|    | Штабелирование ограничено                                                                    |
|    | Предел температуры                                                                           |
|   | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                                 |
|  | Маркировка CE                                                                                |
|  | Осторожно!                                                                                   |
|  | Использовать до                                                                              |
|  | Код партии                                                                                   |
|  | Серийный номер                                                                               |
|  | Биологическая опасность                                                                      |
|  | Опасность повреждения рук. Запрещается касаться данного устройства во время его эксплуатации |
|  | Переменный ток                                                                               |
|  | Логотип АО «СОЛТ»                                                                            |

## 24 Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса В.

Неиспользованные комплектующие и/или принадлежности, упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с

требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

## **25 Срок годности**

Средний срок службы устройства до списания, должен составлять не менее 7 лет.

## **26 Гарантийные обязательства**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий ТУ 26.51.53-001-01240893-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода устройства в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления устройства.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

## **27 Рекламации**

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"),

Юридический адрес: Россия, 197046, город Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308.

Тел.: 8 (812) 244-02-02

E-mail: [solt@2440202.ru](mailto:solt@2440202.ru)

Прошито и скреплено печатью  
на 13 листах

Генеральный директор  
АО «СОЛТ»  
Заяц В.В.



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Версия 1, 2022**

**Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал)  
на 200 тестов, в составе**

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал)  
на 200 тестов, в составе**

**производства**

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)**

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                 | 3  |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                                                                                                                                      | 3  |
| НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                                        | 3  |
| ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА .....                                                                                                                                                         | 3  |
| ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                         | 3  |
| СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ,<br>ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ<br>ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ..... | 3  |
| ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА .....                                                                                                                                                        | 3  |
| ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                            | 3  |
| ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                                                                                                                                | 4  |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ .....                                                                                                                                                        | 4  |
| ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                                                                      | 4  |
| ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ .....                                                                                                                                                       | 4  |
| ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ<br>МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО<br>ПРОИСХОЖДЕНИЯ .....                    | 4  |
| ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....                                                                                                                                                                     | 4  |
| ПРИНЦИП МЕТОДА .....                                                                                                                                                                    | 7  |
| СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ .....                                                                                                                                                 | 7  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                                                                                                             | 8  |
| ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....                                                                                                                                                               | 8  |
| ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ .....                                                                                                                             | 9  |
| ВЗЯТИЕ ПРОБЫ.....                                                                                                                                                                       | 9  |
| ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ .....                                                                                                                                                    | 10 |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                      | 10 |
| СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                                                                                      | 10 |
| УПАКОВКА .....                                                                                                                                                                          | 10 |
| МАРКИРОВКА.....                                                                                                                                                                         | 11 |
| СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ.....                                                                                                                                              | 17 |
| ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ .....                                                                                                                                                   | 19 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                                                                        | 19 |
| ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....                                                                                                                                                            | 19 |
| УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ .....                                                                                                                               | 20 |

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе (далее – реагенты, набор, набор реагентов):**

- жидкость консервирующая для гинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
- раствор буферный – 2 фл. х 1000 мл;
- реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
- раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
- комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
- инструкция по применению.

*Совместим с Устройством автоматическим для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (далее – устройство CytoReference 12, устройство), производства АО «СОЛТ», Россия. а также Набором изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)).*

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. / Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.

Юридический адрес: Помещение B401-3, этаж № 4, Цзиньпин-роуд, Бэйкаоба, Район Нанькай, 300190 Город Тяньцзинь, Китай (Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, P.R. China).

Номера телефонов: +86-22-87894667

+86-13920435932

Адрес электронной почты: tjblx@tjblx.com

## НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для проведения подготовки тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, для последующего анализа врачом-цитологом.

## ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Реагенты для жидкостной цитологии предназначены для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека). Результатом приготовления и окрашивания тонкослойного препарата является получение тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*.

Таким образом, реагенты не имеют целевого анализа, но служат для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

## СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Реагенты не предназначены для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяются для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*. Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом, на основании анализа, полученного тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных возможностей набора реагентов.

## ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Соскоб из шейки матки и цервикального канала человека.

## ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов цервикальной цитологии (гинекологический материал) могут применяться образцы пациенток женского пола (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в независимости от возраста и расовой принадлежности.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного тонкослойного цитологического препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).

## ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**Показания:** для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии.

**Противопоказания:** при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Жидкость консервирующая для гинекологических проб. Изделие представляет собой бесцветную жидкость, в прозрачном флаконе объемом 15 мл, с завинчивающейся крышкой. Пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Жидкость консервирующая предназначена для хранения и транспортирования образца.



Раствор буферный. Изделие представляет собой бесцветную жидкость, в полупрозрачном флаконе объемом 1000 мл, с завинчивающейся крышкой. Предназначен для ускорения расчетов во время обработки слайдов и поддержания реакционной среды клеток.



Реагент зеленый. Бесцветная жидкость в непрозрачном флаконе белого цвета объемом 500 мл, с завинчивающейся крышкой. Предназначен для обесцвечивания клеток. Является заменителем толуола и/или ксилола.



**Раствор гематоксилина. Жидкость фиолетового цвета в полупрозрачном флаконе объемом 300 мл, с завинчивающейся крышкой. Раствор выполняет функцию ядерного красителя.**



**Комбинированный краситель EA/OG. Жидкость черновато-зелёного цвета в полупрозрачном флаконе объемом 300 мл, с завинчивающейся крышкой. Раствор выполняет функцию цитоплазматического красителя.**



Инструкция по применению на бумажном носителе.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе технологии лежит использование метода естественного осаждения клеток, при котором сохраняется естественная консистенция клетки. Поскольку патологические клетки тяжелее здоровых клеток, их осаждение происходит быстрее, и они адсорбируются на предметном стекле в первую очередь. В то время как более легкие примеси осаждаются медленнее и могут быть удалены промывкой. Таким образом, процесс осуществляется стабильно, происходит равномерное распределение большого количества клеток высокой плотности.

В процессе естественного осаждения клеток из-за большой доли пораженных клеток скорость оседания является высокой, и клетки преимущественно покрывают предметное стекло с адгезивным покрытием, в то время как удельный вес примесей слизи невелик и удаляется при последующей процедуре промывки. После того, как подготовка завершена, морфология клеток остается неизменной, распределение является равномерным, а компоненты насыщенные. Это имеет преимущества, которые не могут сравниться с традиционными мазками, что может значительно улучшить уровень диагностики.

Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм.

## СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до даты, указанной на этикетке, при температуре хранения от -20 до +40°C.

**Жидкость консервирующая для гинекологических проб/ Preservative Fluid for gynecological sample** – 200 индивидуальных флаконов, 1 тест/ 1 флакон (1 флакон содержит: гидроксид натрия (CAS № 1310-73-2) - 0-0,5 %, хлорид натрия (CAS № 7647-14-5) - 0,1-1 %, додекагидрат двухосновного фосфата натрия (CAS № 10039-32-4) - 0-1 %, фосфат калия одноосновной (CAS № 7778-77-0) - 0-1 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 5-25 %, метанол (CAS № 67-56-1) - 1-10 %, вода (CAS № 7732-18-5) - весь оставшийся объем).

**Раствор буферный/ Buffer Solution** – 2 флакона/ 200 тестов (1 флакон содержит: трис (CAS № 77-86-1) - 0,1-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) - весь оставшийся объем).

**Реагент зеленый/ Green Transparentizing Reagent** - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: алканы C-10-13-iso (CAS № 68551-17-7) – 85-95 %).

**Раствор гематоксилина/ Hematoxylin Solution** – 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: гематоксилин (CAS № 517-28-2) - 0-1 %, йодат натрия (CAS № 7681-55-2) - 0-1 %, додекагидрат сульфата калия алюминия (CAS №

7784-24-9) - 0-5 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 25 %, уксусная кислота безводная (CAS № 64-19-7) - 0-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) – весь оставшийся объем).

**Комбинированный краситель EA/OG/ Papanicolaou Stain D: EA/ OG** - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: светло-зеленый SF (CAS № 5141-20-8) - 0-1 %, эозин Y (CAS № 17372-87-1) - 0-1 %, оранжевый G (CAS № 1936-15-8) - 0-1 %, гидрат фосфорновольфрамовой кислоты (CAS № 12067-99-1) - 0-1 %, этанол (CAS № 64-17-5) – 72 %, метанол (CAS № 67-56-1) – 20 %, уксусная кислота безводная (CAS № 64-19-7) - 0-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) – весь оставшийся объем).

Технические характеристики реагентов:

| Наименование реагента                             | Цвет                | Кислотность, pH | Объем во флаконе, мл |
|---------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------|
| Жидкость консервирующая для гинекологических проб | Бесцветный          | 7-8             | 15 ± 1               |
| Раствор буферный                                  | Бесцветный          | ≥ 7             | 1000 ± 14            |
| Реагент зеленый                                   | Бесцветный          | -               | 500 ± 14             |
| Раствор гематоксилина                             | Фиолетовый          | -               | 300 ± 8              |
| Комбинированный краситель EA/OG                   | Черновато – зеленый | < 7             | 300 ± 8              |

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- 2) Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.
- 3) Только для использования в диагностике in vitro (в лабораторных условиях).
- 4) Запрещается смешивать реагент из другого флакона (с другой партией).
- 5) Запрещается использовать реагенты, которые выпали в осадок.
- 6) Перед работой с реагентами внимательно изучить Руководство по эксплуатации устройства\*.
- 7) Подготовить и настроить устройство перед работой.
- 8) Работа с реагентами должна производиться с применением средств индивидуальной защиты.
- 9) Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 10) Не использовать при повреждении упаковки изделия.
- 11) Исследуемая проба может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ней соблюдайте меры предосторожности. После использования все пробы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- 12) Не использовать реагенты способом, отличным от того, что описан в Инструкции. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в Инструкции.

\* Для получения достоверного результата использовать Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями, для данного набора реагентов, а также Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Биотех Ко., Лтд. (Китай)).

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Один набор используется для 200 тестов.

Все реагенты готовы к использованию.

Перед работой дать реагентам нагреться до комнатной температуры (+20°C - +25°C) и несколько раз осторожно встряхнуть флаконы с реагентами, чтобы они образовали равномерную взвесь.

## ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

*Подготовьте эти материалы до проведения исследования.*

- Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия);
- Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай);
- средства индивидуальной защиты;
- цервикальная щетка;
- дистиллированная вода;
- этиловый спирт 70%;
- покровное стекло;
- шейкер, со скоростью вращения не менее 1500 об/мин.

## ВЗЯТИЕ ПРОБЫ

Взятие пробы (гинекологический соскоб) производится специалистом в процедурном кабинете, с помощью цервикальной щетки\* (в комплект поставки не входит).

- 1) Отщелкивающийся наконечник цервикальной щетки со взятым биоматериалом поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл.



- 2) В центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с наконечником цервикальной щетки добавить консервирующую жидкость для гинекологических проб, чтобы жидкость полностью покрывала наконечник. Закрыть крышкой и энергично встряхнуть пробирку.



- 3) Промаркировать центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл и отправить в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для дальнейшей обработки\*\*.

Наконечник цервикальной щетки транспортируется в лабораторию в центрифужной пробирке в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с консервирующей жидкостью для гинекологических проб\*\*\*.

- 4) Затем, необходимо перемешать центрифужную пробирку в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин.

- 5) После окончания перемешивания необходимо извлечь наконечник цервикальной щетки вместе с фильтровальной емкостью и, установить центрифужные пробирки, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.



\* Для взятия биологического материала использовать одноразовые цервикальные щетки.

\*\* Маркировка центрифужных пробирок производится в процедурном кабинете непосредственно после забора биоматериала.

\*\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ

Выполнять работу согласно Руководству по эксплуатации Устройства автоматического для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия).

Установить реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить идущие от устройства, соответствующие силиконовые трубки с завинчивающимися крышками.

Ввести в устройство необходимые параметры и запустить рабочую программу.

После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

Получившийся микропрепарат может использоваться для обычного цитологического скрининга и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Реагенты хранить и транспортировать при температуре от -20 °C до +40 °C, плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

## СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 24 месяца.

Срок годности - 24 месяца с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки – 24 месяца.

На индивидуальной упаковке изделий указана дата изготовления.

## УПАКОВКА

Набор реагентов упакован следующим образом:

| Наименование реагента                             | Объем реагента  | Первичная упаковка                                                                                          | Количество в наборе, фл. |
|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Жидкость консервирующая для гинекологических проб | 15 мл ± 1 мл    | Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) прозрачного цвета с завинчивающейся крышкой | 200<br>(10 уп. х 20 фл.) |
| Раствор буферный                                  | 1000 мл ± 14 мл | Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL)                                             | 2                        |

|                                    |                |                                                                                                                               |   |
|------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|                                    |                | полупрозрачного цвета с<br>завинчивающейся крышкой                                                                            |   |
| Реагент зеленый                    | 500 мл ± 14 мл | Флаконы из полиэтилен высокого<br>(HDPL) и низкого давления (LDPL)<br>непрозрачного белого цвета с<br>завинчивающейся крышкой | 1 |
| Раствор<br>гематоксилина           | 300 мл ± 8 мл  | Флаконы из полиэтилен высокого<br>(HDPL) и низкого давления (LDPL)<br>полупрозрачного цвета с<br>завинчивающейся крышкой      | 1 |
| Комбинированный<br>краситель EA/OG | 300 мл ± 8 мл  | Флаконы из полиэтилен высокого<br>(HDPL) и низкого давления (LDPL)<br>полупрозрачного цвета с<br>завинчивающейся крышкой      | 1 |

Упаковка состоит из флаконов (первичной упаковки) и коробки из беленого картона (вторичной упаковки) с характеристиками 600x380x300 мм ± 10% (ДхШхВ), с вкладышами-фиксаторами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

Технические характеристики первичной упаковки (флаконов) реагентов

| Наименование реагента                                   | Характеристики первичной упаковки (флакона) |                 |                   |                       |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------|
|                                                         | Высота, мм                                  | Диаметр дна, мм | Диаметр горла, мм | Масса с<br>крышкой, г |
| Жидкость<br>консервирующая для<br>гинекологических проб | 72 ± 5%                                     | 33 ± 5%         |                   | 13,17 ± 5%            |
| Раствор буферный                                        | 220 ± 5%                                    | 90 ± 5%         | 45 ± 5%           | 81,72 ± 5%            |
| Реагент зеленый                                         | 190 ± 5%                                    | 70 ± 5%         | 45 ± 5%           | 44,71 ± 5%            |
| Раствор гематоксилина                                   | 155 ± 5%                                    | 56 ± 5%         | 50 ± 5%           | 43,58 ± 5%            |
| Комбинированный<br>краситель EA/OG                      | 155 ± 5%                                    | 56 ± 5%         | 50 ± 5%           | 43,58 ± 5%            |

## МАРКИРОВКА

Маркировка общей упаковки комплектующих и принадлежностей, входящих в состав, содержит:

- наименование изделия;
- номер партии (LOT);
- количество (шт./ фл.).

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| Жидкость консервирующая для<br>гинекологических проб<br>20 фл.<br><b>LOT</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Макет этикетки общей упаковки для жидкости консервирующей для гинекологических проб

Маркировка первичной упаковки флаконов с реагентами содержит следующую информацию:

- наименование изделие;
- код партии;
- объем реагента;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Предел температуры»;
- символ «Осторожно!».

Маркировка составляющих изделия содержит следующие пиктограммы опасности:

- жидкость консервирующая для гинекологических проб - знак «Легковоспламеняющиеся вещества»;
- реагент зеленый - знак «Опасно»;
- раствор гематоксилина - знак «Легковоспламеняющиеся вещества» и знак «Токсичные вещества»;
- комбинированный краситель EA/OG - знак «Легковоспламеняющиеся вещества».



## Preservative Fluid

For gynecological Sample



15ml



**TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road,  
Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, China  
Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6<sup>th</sup>  
Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area,  
Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384  
Tianjin City, China.



**XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str.78, 47226 Duisburg, Germany  
Phone: 0049(0)1797014104  
lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/000048057



Preservative Fluid is intended for a  
preservative and antibacterial medium  
for gynecological samples.  
Made in China



LS-0104n(A/4), 20181206

Оригинальный макет этикетки  
Жидкость консервирующая для гинекологических проб



**Жидкость консервирующая  
для гинекологических проб**

**Меры предосторожности**  
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.  
Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

**Условия хранения**  
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.






15 мл







**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba,  
Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай  
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech  
Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech  
Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай



**XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg,  
Германия  
Тел.: 0049(0)1797014104  
[Lupeter2000@hotmail.com](mailto:Lupeter2000@hotmail.com)  
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ  
Жидкость консервирующая для гинекологических проб



# Buffer Solution



1000ml



## Safety Precautions

Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

## Storage

FOR LABORATORY USE ONLY.  
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.

Store tightly capped in cool, dry area.  
Keep out of the reach of children.

Made in China

LS-0203(A/4), 20181206



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190  
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,  
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin  
City, China



XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany

Phone: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

DIMDI CODE: DE/000004805

Оригинальный макет этикетки  
Раствор буферный








## Раствор буферный

### Меры предосторожности

Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

### Условия хранения

Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.



1000 мл



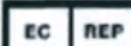


**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District,  
300190 Tianjin City, Китай

Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development  
Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development  
Area, 300384 Tianjin City, Китай



**XIAOMIN LU**

Friedrich Ebert Str. 78, 47226,  
Duisburg, Германия

Тел.: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ  
Раствор буферный



**CE** **Green Transparentizing Reagent** **BLX** 500ml

**IVD** **Safety Precautions**  
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

**Storage**  
FOR LABORATORY USE ONLY.  
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.  
Store tightly capped in cool, dry area.  
Keep out of the reach of children.

**Made in China**  
LS-0805(A/2), 20180402

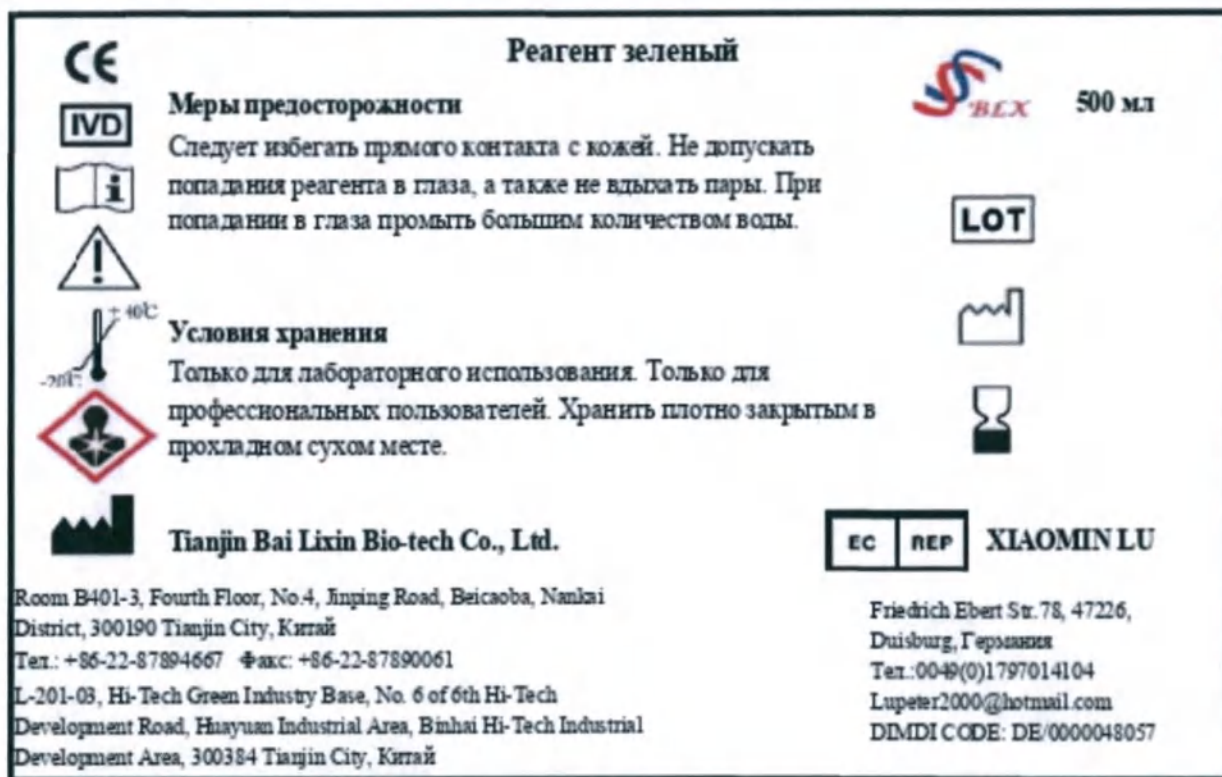
**LOT**

**BLX**

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190  
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,  
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin  
City, China

**XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany  
Phone: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

Оригинальный макет этикетки  
Реагент зеленый



**CE** **Реагент зеленый** **BLX** 500 мл

**IVD** **Меры предосторожности**  
Следует избегать прямого контакта с кожей. Не допускать попадания реагента в глаза, а также не вдыхать пары. При попадании в глаза промыть большим количеством воды.

**Условия хранения**  
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**

**LOT**

**EC REP** **XIAOMIN LU**

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай  
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия  
Тел.: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ  
Реагент зеленый

# Papanicolaou Stain A

## Hematoxylin Solution



300ml







**Safety Precautions**  
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

**Storage**  
FOR LABORATORY USE ONLY.  
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.  
Store tightly capped in cool, dry area.  
Keep out of the reach of children.  
**Made in China**  
LS-0305(A/4), 20181206








# BLX

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, China

**XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany  
Phone: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/000004805

Оригинальный макет этикетки  
Раствор гематоксилина

### Раствор гематоксилина







**Меры предосторожности**  
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

**Условия хранения**  
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.








**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай  
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

**XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str. 78, 47226, Duisburg, Германия  
Тел.: 00-49(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ  
Раствор гематоксилина



**Papanicolaou Stain D**  
**EA/OG**

**CE**  **BLX** 300ml

**IVD**   

**Safety Precautions**  
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

**Storage**  
FOR LABORATORY USE ONLY.  
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.  
Store tightly capped in cool, dry area.  
Keep out of the reach of children.  
**Made in China**  
LS-0605(A/4), 20181206

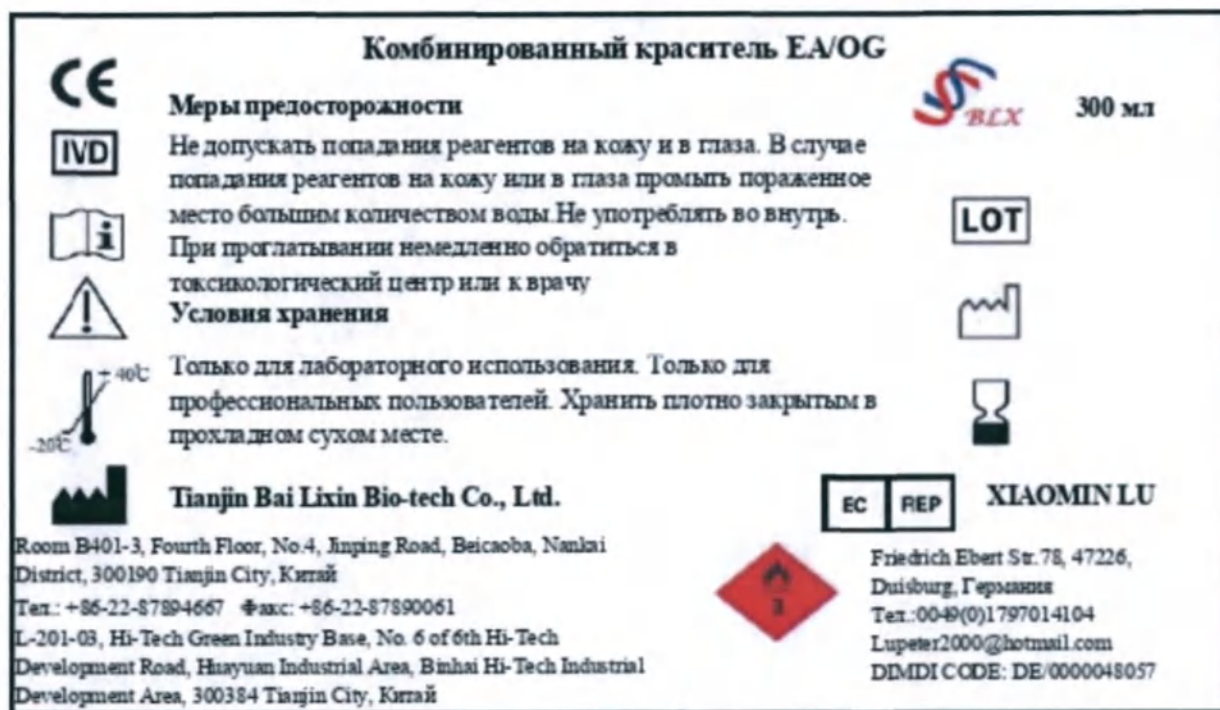
**LOT**  

**BLX**

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190  
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,  
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384  
Tianjin City, China

**EC REP** **XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany  
Phone: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

Оригинальный макет этикетки  
Комбинированный краситель EA/OG



**Комбинированный краситель EA/OG**

**CE**  **BLX** 300 мл

**IVD**   

**Меры предосторожности**  
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

**Условия хранения**  
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.

**LOT**  

**EC REP** **XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str. 78, 47226, Duisburg, Германия  
Тел.: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай  
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

Дополнительный макет этикетки для РФ  
Комбинированный краситель EA/OG

На вторичную (транспортную) упаковку (картонную коробку) флаконов с реагентами нанесена этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- код партии;
- состав набора с описанием, характеристиками, количеством;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;

- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия использования и хранения.

На вторичную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Штабелирование ограничено», а также символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!», пиктограммы опасности – знаки «Легковоспламеняющиеся вещества», «Токсичные вещества», «Опасно».

**Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе**

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического  
исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе**

|                                                                                     | Описание                                          | Характеристики                                                                      | Количество                   |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Жидкость консервирующая для гинекологических проб | 15 мл                                                                               | 200 фл.<br>(10 уп. х 20 фл.) |  |
|    | Раствор буферный                                  | 1000 мл                                                                             | 2 фл.                        |                                                                                     |
|   | Реагент зеленый                                   | 500 мл                                                                              | 1 фл.                        |                                                                                     |
|  | Раствор гематоксилина                             | 300 мл                                                                              | 1 фл.                        |                                                                                     |
|                                                                                     | Комбинированный краситель EA/OG                   | 300 мл                                                                              | 1 фл.                        |                                                                                     |
|                                                                                     | Инструкция по применению                          | -                                                                                   | 1 шт.                        |                                                                                     |
|  |                                                   |  |                              |                                                                                     |

**Меры предосторожности**

Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.



 **Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**  
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District,  
300190 Tianjin City, Китай  
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,  
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384  
Tianjin City, Китай

Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"  
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

**Условия использования и хранения**

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).

Реагенты хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.

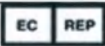
  **XIAOMIN LU**  
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия  
Тел.: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

Макет этикетки вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического  
исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

**СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ**

| Символ                                                                              | Расшифровка   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | Маркировка CE |

|                                                                                     |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro                        |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                               |
|    | Осторожно!                                                          |
|    | Предел температуры                                                  |
|    | Беречь от влаги                                                     |
|    | Хрупкое. Осторожно                                                  |
|    | Верх                                                                |
|    | Штабелирование ограничено                                           |
|   | Запрет на повторное применение                                      |
|  | Код партии                                                          |
|  | Дата изготовления                                                   |
|  | Использовать до                                                     |
|  | Логотип компании-производителя Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. |
|  | Изготовитель                                                        |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе               |
|  | Опасно                                                              |
|  | Токсичные вещества                                                  |

|                                                                                   |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Легковоспламеняющиеся вещества |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

| Стандарт            | Наименование                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016   | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования                                                                                                         |
| ISO 9001:2015       | Системы менеджмента качества. Требования.                                                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1:2021    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                                                   |
| EN ISO 14971:2019   | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                    |
| EN ISO 18113-1:2012 | Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                  |
| EN ISO 18113-2:2012 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения                            |
| EN ISO 13612:2002   | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                             |
| EN ISO 23640:2011   | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                                         |
| EN375-2001          | Информация, предоставленная производителем диагностических реагентов для профессионального использования in vitro                                                                                            |
| GHTF/SG1/NO63:2011  | Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro |

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Опасные или биологически инфицированные материалы утилизируются в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

## ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

#### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»), Российская Федерация.

Юридический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

Номер телефона: +812-244-02-02.

Адрес электронной почты: [solt@2440202.ru](mailto:solt@2440202.ru)

Прошито и скреплено печатью  
на 20 листах

Генеральный директор  
АО «СОЛТ»  
Заяц В.В.



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Версия 1, 2022**

**Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал)  
на 200 тестов, в составе**

**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе**

**производства**

**Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)**

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                 | 3  |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                                                                                                                                      | 3  |
| НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                                        | 3  |
| ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА .....                                                                                                                                                         | 3  |
| ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                         | 3  |
| СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ,<br>ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ<br>ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ..... | 3  |
| ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА .....                                                                                                                                                        | 4  |
| ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                            | 4  |
| ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                                                                                                                                | 4  |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ .....                                                                                                                                                        | 4  |
| ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                                                                      | 4  |
| ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ .....                                                                                                                                                       | 4  |
| ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ<br>МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО<br>ПРОИСХОЖДЕНИЯ .....                    | 4  |
| ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....                                                                                                                                                                     | 4  |
| ПРИНЦИП МЕТОДА .....                                                                                                                                                                    | 6  |
| ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ.....                                                                                                                                                             | 6  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                                                                                                             | 7  |
| ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ.....                                                                                                                                                              | 7  |
| ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ .....                                                                                                                             | 8  |
| ВЗЯТИЕ ПРОБЫ.....                                                                                                                                                                       | 8  |
| ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА И РЕЗУЛЬТАТЫ .....                                                                                                                                                    | 10 |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                      | 11 |
| СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                                                                                      | 12 |
| УПАКОВКА .....                                                                                                                                                                          | 12 |
| МАРКИРОВКА.....                                                                                                                                                                         | 12 |
| СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ.....                                                                                                                                              | 13 |
| ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....                                                                                                                                                    | 14 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                                                                                                                         | 14 |
| ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....                                                                                                                                                             | 15 |
| УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ .....                                                                                                                               | 15 |

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе** (далее – Набор изделий из полимерных материалов, изделия):

- наконечники одноразовые для переноса жидкости – 200 шт.;
- камеры осадочные – 200 шт.;
- предметное стекло – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.);
- центрифужная пробирка, 50 мл – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.) (при необходимости);
- центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл – 200 шт.;
- пипетка – 200 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

*Совместим с Устройством автоматическим для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (далее – устройство CytoReference 12, устройство), производства АО «СОЛТ», Россия, а также Набором реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай); Набором реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (производства АО «СОЛТ», Россия)).*

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.

Юридический адрес: Помещение В401-3, этаж № 4, Цзиньпин-роуд, Бэйкаоба, Район Нанькай, 300190 Город Тяньцзинь, Китай (Room В401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, P.R. China).

Номера телефонов: +86-22-87894667

+86-13920435932

Адрес электронной почты: tjblx@tjblx.com

## НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) и негинекологической цитологии (образцы мочи, мокроты, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека), в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для проведения подготовки тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, для последующего анализа врачом-цитологом.

## ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Набор изделий из полимерных материалов для жидкостной цитологии предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) и негинекологической цитологии (образцы мочи, мокроты, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека). Результатом приготовления и окрашивания тонкослойного препарата является получение тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*.

Таким образом, Набор изделий из полимерных материалов не имеет целевого анализата, но служит для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

## СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор изделий из полимерных материалов не предназначен для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяются для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов на предметном стекле, который в дальнейшем используется *in vitro*. Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом, на основании анализа, полученного тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных возможностей Набора изделий из полимерных материалов.

## ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Соскоб из шейки матки и цервикального канала, моча, мокрота, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека.

## ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов негинекологической цитологии (негинекологический материал) могут применяться образцы пациентов (моча, мокрота, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов цервикальной цитологии (гинекологический материал) могут применяться образцы пациенток женского пола (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в независимости от возраста и расовой принадлежности.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного тонкослойного цитологического препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).

## ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**Показания:** для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии и негинекологической цитологии.

**Противопоказания:** при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Наконечники одноразовые для переноса жидкости. Вытянутые пластиковые прозрачные изделия (цвет варьируется от светло-голубого до темно-голубого) конусовидной формы, объемом 1000 мкл. Имеющие два отверстия разного диаметра: отверстие меньшего диаметра используется для забора жидкости, отверстие большего диаметра соединяется с пипеткой или дозатором. Предназначены для переноса жидкости. Изделие однократного применения.



Камеры осадочные. Пластиковые изделия цилиндрической формы со сквозным отверстием, у основания, которых имеется прорезиненное кольцо и крепления для фиксации к держателям для предметных стекол. Камеры осадочные предназначены для осаждения клеток. Изделие однократного применения.



Предметное стекло. Плоское прямоугольное изделие с полем для записей, изготовленное из стекла с адгезивным покрытием. Предназначено для нанесения и дальнейшего рассмотрения под микроскопом окрашенных клеток. Изделие однократного применения.



Центрифужная пробирка, 50мл. Пластиковая бесцветная прозрачная емкость цилиндрической формы с закручивающейся крышкой и конусообразным дном. На емкость нанесена шкала, обозначающая вместимость. Предназначена для хранения и транспортирования образца. Изделие однократного применения.



Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл. Пластиковое бесцветное прозрачное изделие цилиндрической формы с закручивающейся крышкой и конусообразным дном, в составе которого съемная фильтровальная емкость. Предназначена для хранения, транспортирования и фильтрации образца. Изделие однократного применения.



Пипетка. Полимерное изделие, имеющее рельефную градуировку, обозначающую вместимость. Изделие имеет отверстие, предназначенное для забора жидкости и замкнутый резервуар для дозирования. Пипетка предназначена для дозирования и переноса жидкости. Изделие однократного применения.



Инструкция по применению на бумажном носителе.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе технологии лежит использование метода естественного осаждения клеток, при котором сохраняется естественная консистенция клетки. Поскольку патологические клетки тяжелее здоровых клеток, их осаждение происходит быстрее, и они адсорбируются на предметном стекле в первую очередь. В то время как более легкие примеси осаждаются медленнее и могут быть удалены промывкой. Таким образом, процесс осуществляется стабильно, происходит равномерное распределение большого количества клеток высокой плотности.

В процессе естественного осаждения клеток из-за большой доли пораженных клеток скорость оседания является высокой, и клетки преимущественно покрывают предметное стекло с адгезивным покрытием, в то время как удельный вес примесей слизи невелик и удаляется при последующей процедуре промывки. После того, как подготовка завершена, морфология клеток остается неизменной, распределение является равномерным, а компоненты насыщенные. Это имеет преимущества, которые не могут сравниться с традиционными мазками, что может значительно улучшить уровень диагностики.

Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

| Параметр                                             | Значение        |
|------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Наконечники одноразовые для переноса жидкости</b> |                 |
| Длина, мм                                            | $71 \pm 5\%$    |
| Диаметр, мм                                          | $9,4 \pm 10\%$  |
| Объем, мкл                                           | $1000 \pm 5\%$  |
| Масса, г                                             | $0,71 \pm 5\%$  |
| <b>Камеры осадочные</b>                              |                 |
| Длина, мм                                            | $36 \pm 10\%$   |
| Диаметр, мм                                          | $25 \pm 5\%$    |
| Высота, мм                                           | $31 \pm 5\%$    |
| Масса, г                                             | $3,04 \pm 5\%$  |
| <b>Предметное стекло</b>                             |                 |
| Длина, мм                                            | $75 \pm 5\%$    |
| Ширина, мм                                           | $25 \pm 5\%$    |
| Толщина, мм                                          | $1 \pm 10\%$    |
| Масса, г                                             | $5,22 \pm 10\%$ |
| <b>Центрифужная пробирка, 50 мл</b>                  |                 |

|                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| Высота, мм                                                            | 120 ± 5%   |
| Диаметр дна, мм                                                       | 28 ± 5%    |
| Диаметр горла, мм                                                     | 30 ± 5%    |
| Масса, г                                                              | 14,78 ± 5% |
| <b>Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл</b> |            |
| Высота, мм                                                            | 70 ± 5%    |
| Диаметр дна, мм                                                       | 28 ± 5%    |
| Диаметр горла, мм                                                     | 30 ± 5%    |
| Масса, г                                                              | 12,74 ± 5% |
| <b>Пипетка</b>                                                        |            |
| Длина, мм                                                             | 160 ± 5%   |
| Масса, г                                                              | 1,13 ± 5%  |

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 1) Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- 2) Перед работой с Набором изделий из полимерных материалов внимательно изучить Руководство по эксплуатации устройства\*.
- 3) Подготовить и настроить устройство перед работой.
- 4) Работа с Набором изделий из полимерных материалов должна производиться с применением средств индивидуальной защиты.
- 5) Не использовать Набор изделий из полимерных материалов с истекшим сроком годности.
- 6) Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.
- 7) Исследуемая проба может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ней соблюдайте меры предосторожности. После использования все пробы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- 8) Разделить и утилизировать согласно правилам по утилизации материалов.
- 9) Набор изделий из полимерных материалов не использовать повторно – только для однократного применения.
- 10) Не использовать Набор изделий из полимерных материалов способом, отличным от того, что описан в Инструкции по применению. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в Инструкции по применению.
- 11) Набор изделий из полимерных материалов требуют бережного обращения.

\* Для получения достоверного результата использовать Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями, для данного набора реагентов, а также Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай); Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (производства АО «СОЛТ», Россия)).

#### **ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ**

Один Набор изделий из полимерных материалов используется для 200 тестов.  
Все изделия готовы к использованию.

## ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

*Подготовьте эти материалы до проведения исследования.*

- Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия);
- Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай);
- Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (производства АО «СОЛТ», Россия);
- средства индивидуальной защиты;
- цервикальная щетка;
- дистиллированная вода;
- этиловый спирт 70%;
- покровное стекло;
- шейкер, со скоростью вращения не менее 1500 об/мин.

## ВЗЯТИЕ ПРОБЫ

### Взятие пробы (гинекологический материал)

Взятие пробы (гинекологический соскоб) производится специалистом в процедурном кабинете, с помощью цервикальной щетки\* (в комплект поставки не входит).

- 1) Отщелкивающийся наконечник цервикальной щетки со взятым биоматериалом поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл.



- 2) В центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с наконечником цервикальной щетки, добавить консервирующую жидкость для гинекологических проб, чтобы жидкость полностью покрывала наконечник. Закрывать крышкой, и энергично встряхнуть пробирку.



- 3) Промаркировать центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл и отправить в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для дальнейшей обработки\*\*.

Наконечник цервикальной щетки транспортируется в лабораторию в центрифужной пробирке в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с консервирующей жидкостью для гинекологических проб\*\*\*.

- 4) Затем, необходимо перемешать центрифужную пробирку в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин.

- 5) После окончания перемешивания необходимо извлечь наконечник цервикальной щетки вместе с фильтровальной емкостью и, установить центрифужные пробирки, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.



*\* Для взятия биологического материала использовать одноразовые цервикальные щетки.*

*\*\* Маркировка центрифужных пробирок производится в процедурном кабинете непосредственно после забора биоматериала.*

*\*\* \*После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

### **Взятие пробы (негинекологический материал)**

#### **Сбор образца мочи, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека.**

Сбор образца осуществляется стандартным для каждой процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

- 1) Весь полученный биоматериал необходимо отцентрифугировать на скорости 1500 об/мин 5 минут\*.
- 2) После центрифугирования слить надосадочную жидкость.
- 3) К полученному осадку необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб\*\*.
- 4) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом и консервирующей жидкостью для негинекологических проб в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин \*\*\*.
- 5) После окончания перемешивания перелить смесь в центрифужную пробирку с фильтровальной емкостью, 25 мл. Извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки и, установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.

*\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки объемом 50 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).*

*\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

*\*\*\* Если осадок мочи красный или более темный, необходимо собрать 2 мл верхнего слоя осадка с помощью дозатора и перенести в консервирующую жидкость для негинекологических проб.*

### **Взятие пробы (негинекологический материал)**

#### **Сбор образца мокроты человека**

Сбор образца осуществляется стандартным для данной процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

- 1) К полученному биоматериалу необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб\*.
- 2) Полученный материал с консервирующей жидкостью поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл \*\* и добавить 2 мл раствора дитиотреитола.

3) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом, консервирующей жидкостью для негинекологических проб и раствором дитиотреитола в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин, до получения однородной смеси.

4) После окончания перемешивания извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки, 25 мл и, установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге Устройства.

*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

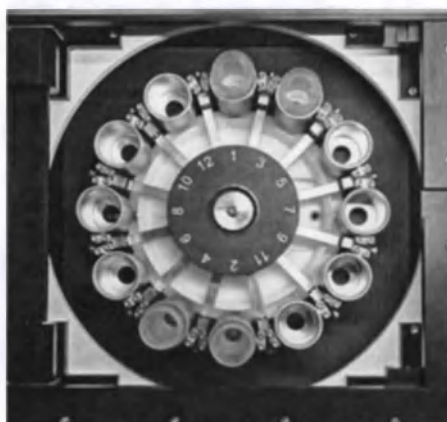
*\*\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).*

## ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА И РЕЗУЛЬТАТЫ

1) Установить наконечники одноразовые для переноса жидкости в пазы острым концом вниз, начиная с первой позиции. Наконечники должны быть установлены ровно.



2) Поместить центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге, начиная с первой позиции. Центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл следует размещать в соответствии с нумерацией центрифуги симметрично друг другу. Устанавливать необходимо только четное количество исследуемых пробирок, чтобы вес пробирок был равномерно распределен относительно центра центрифуги.



3) Пронумеровать предметные стекла в соответствии с номерами пробирок на специальном поле для записей. При использовании клейкой бирки убедиться, что она прочно приклеена и не выходит за края предметного стекла. Поместить предметное стекло в держатель для предметных стекол до упора так, чтобы пронумерованная сторона была сверху.

4) Поместить камеру осадочную в держатель для предметных стекол таким образом, чтобы крепления для фиксации были параллельны ее длинной стороне.



5) Повернуть камеру осадочную по часовой стрелке до тех пор, пока крепления для фиксации не будут плотно зафиксированы в держателе для предметных стекол.



6) Поместить держатель в сборе с предметным стеклом и осадочной камерой в соответствующий паз на платформе, сочетающийся с номером, указанным на предметном стекле.



7) Установить реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить идущие от устройства, соответствующие силиконовые трубки с завинчивающимися крышками.

8) Ввести в устройство необходимые параметры и запустить рабочую программу.

Выполнить процедуру запуска устройства согласно пункту 15 Руководства по эксплуатации.

9) После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

После звукового сигнала устройства, указывающего на завершение работы, извлечь держатель предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на дальнейших результатах считывания и диагностике образцов.

Получившийся гинекологический образец может использоваться для обычного цитологического скрининга или категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Изделия хранить и транспортировать при температуре от -20 °C до +40 °C в прохладном, сухом месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

### **СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ**

Срок хранения – 24 месяца.

Срок годности – 24 месяца с даты изготовления.

### **УПАКОВКА**

Изделия из Набора изделий из полимерных материалов из Стартового набора упакованы в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку и/или вспененный полиэтилен (первичная упаковка), а затем в коробку из беленого картона с характеристиками 600x380x400 мм ± 10% (ДxШxВ), с вкладышами-фиксаторами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

### **МАРКИРОВКА**

Маркировка первичной упаковки содержит:

- наименование изделия;
- количество (шт.).

|                  |
|------------------|
| Камеры осадочные |
| 200 шт.          |

Макет этикетки общей упаковки комплектующих и принадлежностей,  
на примере «Камеры осадочные»

На вторичную (транспортную) упаковку (картонную коробку) Набора изделий из полимерных материалов нанесена этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- код партии;
- состав набора с описанием, характеристиками, количеством;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия использования и хранения.

На вторичную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Штабелирование ограничено», а также символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!».

**Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов  
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе**

**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для  
тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе**

|                                                                                   | Описание                                                       | Характеристики | Количество/шт.       |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Наконечники одноразовые для переноса жидкости                  | 1 мл           | 200                  | <br><br> |
|  | Камеры осадочные                                               | -              | 200                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                   | Предметное стекло                                              | -              | 200 (4 уп. x 50 шт.) |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                   | Центрифужная пробирка, 50 мл                                   | 50 мл          | 200 (4 уп. x 50 шт.) |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл | 25 мл          | 200                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Пипетка                                                        | -              | 200                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                   | Инструкция по применению                                       | -              | 1                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Меры предосторожности**

Изделия однократного применения – не использовать повторно.

Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



**Условия использования и хранения**

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).

Изделия хранить в прохладном, сухом месте.

 **Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.**

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай



**XIAOMIN LU**

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия

Тел.: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

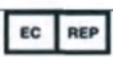
DIMDI CODE: DE/0000048057

**Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"**

197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

**СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВании**

| Символ                                                                              | Расшифровка                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Маркировка CE                                |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Обратитесь к инструкции по применению        |
|  | Осторожно!                                   |
|  | Предел температуры                           |
|  | Беречь от влаги                              |
|  | Хрупкое. Осторожно                           |
|  | Верх                                         |

|                                                                                   |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Штабелирование ограничено                                           |
|  | Код партии                                                          |
|  | Дата изготовления                                                   |
|  | Использовать до                                                     |
|  | Логотип компании-производителя Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. |
|  | Изготовитель                                                        |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе               |

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

| Стандарт            | Наименование                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016   | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования                                                                                                         |
| ISO 9001-2015       | Системы менеджмента качества. Требования.                                                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1:2021    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                                                   |
| EN ISO 14971:2019   | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                    |
| EN ISO 18113-1:2012 | Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                  |
| EN ISO 18113-2:2012 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения                            |
| EN ISO 13612:2002   | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                             |
| EN ISO 23640:2011   | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                                         |
| EN375-2001          | Информация, предоставленная производителем диагностических реагентов для профессионального использования in vitro                                                                                            |
| GHTF/SG1/NO63:2011  | Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro |

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Опасные или биологически инфицированные материалы утилизируются в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, по СанПиН 2.1.3684-

21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

#### **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

#### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»), Российская Федерация.

Юридический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

Номер телефона: +812-244-02-02.

Адрес электронной почты: [solt@2440202.ru](mailto:solt@2440202.ru)

Прошито и скреплено печатью  
на 15 листах

Генеральный директор  
АО «СОЛТ»  
Заяц В.В.

