

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор

ООО «Альгимед Техно»

В.Н. Ластовская

«01» октября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стекло предметное NOVAPREP Slide

по ТУ 23.19.23-024-57564538-2021



ООО «АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
123007, ГМОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ХОРОШЕВСКИЙ,
УЛ 1-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
Д. 18, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

www.algimed-techno.com

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы

MED
HNO**СОДЕРЖАНИЕ**

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ	3
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ	4
7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	5
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	5
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	6
10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	7
12. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
13. РЕКЛАМАЦИИ	7
14. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	8
15. УТИЛИЗАЦИЯ	8
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	8
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	8
18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	9
19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	9
20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
21. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	10

О «АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
007, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г.
НИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
РОШЕВСКИЙ,
П-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
8, СТ. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

chno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

IMED
HNO**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Стекло предметное NOVAPREP Slide по ТУ 23.19.23-024-57564538-2021 (далее – стекло предметное NOVAPREP Slide, стекло предметное) предназначено для приготовления цервикальных цитологических мазков для анализа в качестве вспомогательного средства в in vitro диагностике.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Клинико-лабораторная диагностика in vitro. Профессиональное применение в клинико-диагностических лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

К пользованию стеклами предметными NOVAPREP Slide допускаются лица с соответствующей профессиональной подготовкой - медицинские специалисты и биологи.

2.2 Показания

Стекла предметные предназначены для приготовления цервикальных цитологических мазков для анализа.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав стекла предметного представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав стекла предметного

№	Компонент	Содержание, %
1	SiO ₂	70-73
2	Al ₂ O ₃	1-2
3	CaO	7-12
4	MgO	1,0-4,5
5	Na ₂ O	13-15
6	Fe ₂ O ₃	0,08-0,14

Покрытие предметного стекла – адгезивное покрытие. Адгезивное покрытие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пользователя.

Комплектность поставки стекла предметного NOVAPREP Slide указана в

ООО «АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
125007, МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
РОШЕВСКИЙ,
11-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
18, СТР.1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

algimed.com

7 499 391 16 10

7 925 428 95 12

www.algimed-techno.com

IMED
HNO

таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки стекла предметного

Наименование	Количество
Стекло предметное NOVAPREP Slide	50 шт/уп
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества	1 шт.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики

Параметр	Характеристика
Внешний вид	Бесцветное стекло прямоугольной формы со шлифованными краями и полем для записи. Поверхность стекла гладкая и ровная.
Габаритные размеры: - длина, мм - ширина, мм - толщина, мм	$75,0 \pm 1,0$ $25,0 \pm 1,0$ $1,1 \pm 0,1$
Поле для записи: -высота, мм, не менее	19,1
Допуск параллельности рабочих поверхностей стекол предметных, мм, не более	0,03
Масса (50 шт/уп – 1 упаковка), кг	$0,285 \pm 0,02$

6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ

Стекло предметное не требует специальной подготовки к работе. Стекло предметное полностью готово к использованию и не нуждается в дополнительной обработке (мытьё и обезжиривание). Адгезивное покрытие обеспечивает надежное прилипание образца материала к поверхности стекла.

Стекло предметное является местом размещения цитологического образца с целью его последующей окраски и микроскопии. Стекло предметное может использоваться в ручных и аппаратных методах окраски.

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

О «АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
1007, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
НИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
РОШЕВСКИЙ,
1-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
18, СТ. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

chno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

www.algimed-techno.com

IMED
HNO

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе со стеклом предметным:

- Инструмент для переноса образца на стекло (цитологическая щетка, шпатель, ложка Фолькмана и т.д.) или автоматизированный процессор, использующийся для автоматизированного переноса образца на цитологическое стекло
- Автоматизированная система для окраски цитологических препаратов (в случае автоматизированной окраски препаратов)
- Автоматизированная система для заключения цитологических препаратов под покрывное стекло (в случае использования автоматизированного заключения)
- Среда для заключения цитологических препаратов под покрывное стекло (в случае использования покрывных стекол)
- Красители про окраски мазков на предметном стекле
- Покрывное стекло (в случае необходимости покрытия препаратов)
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стекла предметные используются для исследований и работ с цитологическим материалом.

1. Маркировка: в случае необходимости на предметное стекло с матовым полем или колорированным краем наносится идентификационная надпись с помощью карандаша, перманентного маркера, принтера для маркировки стекол (струйного, термотрансферного).

2. Образец биоматериала после необходимой подготовки помещается в центр предметного стекла.

3. Окраска материала проводится в соответствии с выбранной методикой ручным или аппаратным способом.

4. После окраски препарат подсушивают на воздухе и заключают под покрывное стекло или пленку. Заключение под покрывное стекло происходит при помощи синтетической, водорастворимой среды для заключения или канадского бальзама. Для этого одну каплю среды (если производителем не рекомендуется иначе) наносят препарат на предметном стекле и накрывают покрывным стеклом, избегая образования пузырьков воздуха. Подсушивают на воздухе. Заключение под пленку происходит с использованием специальных аппаратов для нанесения покрытий пленочного типа.

АЛГИМЕД ТЕХНО»
МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
ЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ДЕВСКИЙ,
МАГИСТРАЛЬНАЯ,
СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

no@algimed.com

99 391 16 10

35 428 95 12

algimed-techno.com

GIMED
CHNO

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

Стекло предметное NOVAPREP Slide предназначено для одноразового применения.

При работе со стеклом предметным следует соблюдать требования безопасности, установленные в медицинской лаборатории. Соблюдение условий технической безопасности уменьшает риски для здоровья

При контакте с биоматериалом необходимо соблюдать меры предосторожности. Во время работы следует пользоваться перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с классификацией медицинских отходов по степени воздействия на организм стекла предметные NOVAPREP Slide относятся к веществам 3-го класса опасности (умеренно опасные вещества) по ГОСТ 12.1.007 «Контаминированные или использованные реагенты и материалы» относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные стекла предметные NOVAPREP Slide, а также пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

«АЛГИМЕД ТЕХНО»
г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
РОШЕВСКИЙ,
ул. МАГИСТРАЛЬНАЯ,
д. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

chno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 495 428 95 12

www.algimed-techno.com

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Стекла предметные должны эксплуатироваться при температуре от +4 °С до +35 °С и относительной влажности 80% при температуре 25 °С.

Стекло предметное должно храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре 25 °С.

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

Транспортирование стекла предметного NOVAPREP Slide в транспортной упаковке на самолете допускается только в герметичном отсеке в соответствии с действующим авиационными правилами, утвержденными в установленном порядке, диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

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

Срок годности стекла предметного – 24 месяцев с даты производства.

12. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие стекла предметного при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

13. РЕКЛАМАЦИИ

Порядок предъявления рекламаций и оформления рекламационных актов, сроки и порядок вызова представителей поставщика, порядок исследования изделия, удовлетворения рекламаций и учета рекламационных актов при поставке изделия согласно законодательству Российской Федерации.

«АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
СОСОВСКИЙ,
УЛ. МАГИСТРАЛЬНАЯ,
Д. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

algimed.com

499 391 16 10

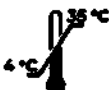
925 428 95 12

www.algimed-techno.com

IMED
HNO**14. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ**

Символы наносимые на упаковку стекла предметного NOVAPREP Slide указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Символы наносимые на упаковку изделия

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хрупкое, обращаться осторожно		

15. УТИЛИЗАЦИЯ

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

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для стекла предметного NOVAPREP Slide.

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

Перед последующим анализом препаратов врачом-цитологом необходимо

«АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
87, МОСКВА, ВНТЕР.Г.
ИЩИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ОШЕВСКИЙ,
Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
1 СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

hno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

www.algimed-techno.com

IMED
HNO

проведение окраски и поклейки стекла предметного NOVAPREP Slide покровным стеклом. Для окраски возможно использование автоматических окрашивающих станций, для поклейки стёкол также возможно использование автоматических станций различных производителей.

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

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

Ограничения отсутствуют.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 123007, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, этаж 2, ком. 25.

Тел. +7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

www.algimed-techno.com

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

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

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Rev.4 от 01.10.2024 г.

«АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
07, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ХОРОШЕВСКИЙ,
1-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

hno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

www.algimed-techno.com

IMED
HNO**21. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ
СТАНДАРТОВ**

Перечень стандартов, которым соответствует изделие в Российской Федерации представлен в таблице 5.

Таблица 5– Перечень стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при передаче информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>

«АЛЬГИМЕД ТЕХНО»
107, МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
ЦИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
РОШЕВСКИЙ,
1-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ,
3, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 25

chno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

www.algimed-techno.com

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять) листов

Исполнительный директор ООО «Альгимед Техно»

Ластовская В.Н.

« 01 » октября 2024 года М.П.

