

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»
Погойский В.В.



«31» 07 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP
NOVASTICK»

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы



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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 3

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 3

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP NOVASTICK» 3

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4

6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ..... 4

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА..... 6

9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»... 7

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 10

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 12

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

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА..... 12

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 12

15. РЕКЛАМАЦИИ 13

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА..... 13

17. УТИЛИЗАЦИЯ 13

18. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ..... 13

19. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 13

20. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕЩНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 14

21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 14

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 14

23. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 15

24. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 15

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

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK» предназначен для приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии. Позволяет избежать неравномерного распределения клеток и усиливает адгезию клеток к предметному стеклу. Предназначен для совместного использования с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Ограничения по популяционным, демографическим аспектам указаны в документации. Является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

1.1 Тип анализируемого образца

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

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

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

2.1 Пользователи

Для использования квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях и учреждениях здравоохранения (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), биолог).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению реагента для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP NOVASTICK»

Состав реагента и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав реагента

Вариант фасовки	Компонент	Количество
1	NOVAPREP NOVASTICK, 30 мл	1 шт

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

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Характеристика
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	Светло-голубой полупрозрачный раствор.
Номинальный объём, мл	$30 \pm 2 \%$
Плотность при 20 °С, г/мл	$0,98 \pm 0,02$
рН при 20 °С	$5,45 \pm 0,2$
Оптическая плотность при 450 нм	$0,3 \pm 0,05$

СОСТАВ

Этиловый спирт	<20%
Глицерин	<4%
ПЭГ	<0,07%
Азид-натрия	<0,07%
Сульфат хром (III) -калия	<0,07%
Дистиллированная вода	<75%
Этиловый спирт	<20%

6. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ

Реагента для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK» предназначен для улучшения адгезии клеток на предметном стекле при подготовке мазков, что является ключевым фактором, влияющим на пробоподготовку и повышающим качество диагностики.

Система автоматизированная для жидкостной цитологии «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения NPS 25 (NPS 50) готовит образец клеточной суспензии, содержащийся в вials «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в тонкий гомогенный слой клеток на предметном стекле. Соответствующие клетки и клеточные кластеры сохраняются для диагностики. Данный автоматизированный процесс подготовки включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование с предварительно разбавленным «NOVAPREP NOVASTICK» (создаёт достаточно вязкую и липкую клеточную суспензию, необходимую для обеспечения однородного клеточного

распределения клеточного биоматериала человека) и перенос представляющих интерес клеток в системы декантации «NOVAPREP Decantation Systems» (позволяют формировать спот для клеточного осаждения и равномерно распределять клетки по всей поверхности спота), в которых клетки оседают на предметные стекла.

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

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

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с реагентом:

- Система автоматизированная для жидкостной цитологии «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- Дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes) (опционально);
- Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Preservative Solution», по 100 мл, по 500 мл, по 1000 мл;
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B»;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D»;
- Стекла предметные, производитель Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, РУ № РЗН2013;

- Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симура", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877;
- ДТТ (дитиотреитол) (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C;
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Взятие материала

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

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

8.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

1. Анализ рекомендуется сдавать не ранее окончания менструации и не позднее, чем за 5 дней до предполагаемого начала очередной менструации. Забор материала во время кровотечения не производится;
2. Необходимо воздержаться от половых контактов за 1-2 дня до проведения диагностики;
3. За 24 часа до анализа не проводить спринцевания, не использовать средства для интимной гигиены, спермициды, лубриканты, влагалищные свечи или

крема, содержащие лекарственные вещества (в т.ч. крема для ультразвукового исследования);

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

8.3 Условия хранения виал с отобраннным материалом.

Для цитологического исследования максимальный срок хранения собранных образцов составляет 45 дней при комнатной температуре (от +15°C до +30°C).

9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM».

9.1 Приготовление реагентов:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1.3 «NOVAPREP Decontamination liquid». Стоковый концентрированный раствор «NOVAPREP Decontamination liquid» -это реагент, используемый в разбавленном виде для обеспечения работы всей гидравлической системы «NOVAPREP Processor System», а именно труб, клапанов, микронасосов и игл. Исходный раствор необходимо разбавить дистиллированной водой.

Пропорция разведения составляет 2 мл «NOVAPREP Decontamination liquid» на 1 литр дистиллированной воды. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды.

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

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

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

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

9.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте **отсутствие** щётки в центральном канале флакона, не открывая его.

Центральный канал предназначен исключительно для ввода иглы процессора. Головка щетки, присутствующая в нем, может повредить иглу. Если головка щетки обнаружена в центральном канале или она нарушила конструкцию нейлонового фильтра, флакон следует сначала встряхнуть 30 секунд, чтобы высвободить клетки с головки щетки. Головку щетки следует удалить одноразовым пинцетом. Затем образец необходимо перенести в новый флакон, предварительно опорожненный от раствора консерванта. Перемешайте флакон вручную или используя вортекс, а затем подождите 1 час для естественного осаждения клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

9.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы

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

Перед загрузкой необходимо разделить флаконы на 3 группы:

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

9.4 Загрузка флаконов

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

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

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

Поместите пресс (плоской стороной вниз) на загрузочный штатив автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Закрепите пресс путём одновременного закрытия двух зажимов.

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

9.5 Окончание цикла работы

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

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

9.6 Другие режимы работы прибора

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

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

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

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

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

10.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щётка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щёткой для отбора проб;
- врач-гинеколог не следует международным рекомендациям в отношении

правил взятия материала.

Действия:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Не применимо к реагенту

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

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

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

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

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА.

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

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

Реагент должен храниться при температуре от +2°C до +8°C не более 24 месяцев.

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

После вскрытия первичной упаковки реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

ALGIMED TECHNO

15. РЕКЛАМАЦИИ

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

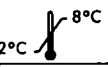
Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121596, г. Москва, ул. Толбухина, дом 10, корп. 1, комн. 39

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Легковоспламеняющиеся жидкости
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Беречь от солнечных лучей

17. УТИЛИЗАЦИЯ

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

18. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для реагента для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK».

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

Работа системы автоматизированной для жидкостной цитологии «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения не включает процесс окрашивания цитологических препаратов. Перед последующим

О «Альгимед Техно»
г. Республика Беларусь,
г. Минск, пр. Логойский, д.22,
эт.1, комн. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

**ALGIMED
ECHNO**

анализом препаратов врачом-цитологом необходимо проведение окраски и поклейки предметного стекла покровным стеклом. Для окраски возможно использование автоматических окрашивающих станций, для поклейки стёкол также возможно использование автоматических станций различных производителей.

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

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

Ограничения отсутствуют.

21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220073, г. Минск, а/я №151, Беларусь

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

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

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

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Адрес: 121596, г. Москва, ул. Толбухина, дом 10, корп. 1, комн. 39

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

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

techno@algimed.com

75 29 893 14 44

**23. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Выпуск инструкции по применению Вер.3.0 от 20.04.2023 г.

**24. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ
СТАНДАРТОВ**

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

Таблица 3. Перечень стандартов.

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

Агродорок Ждановичи, Минский район, Минская область, Республика Беларусь. Тридцать первое июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1-196.

Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью на 16
(шестнадцать) листах

Нотариус

