ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit A»....4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1. Приготовление реагентов: 8
8.2 Подготовка флаконов....9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 10
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 11
9.1. Обильное присутствие слизи....11
9.2. Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата.....12
9.3. Клеточный мазок имеет неровные края. 12
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....12
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....13
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 14
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....14

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

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

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit A» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit A» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit A» используется для диагностики in vitro в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Kit A» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit A»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit A» на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	100 шт
	NOVAPREP Slide	100 шт
	NOVAPREP Brush	100 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

	NOVAPREP Decantation Systems	112 шт
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit A» на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	500 шт
	NOVAPREP Slide	500 шт
	NOVAPREP Brush	500 шт
	NOVAPREP Decantation Systems	560 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Kit A» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
3. Поместите щетку с клеточным материалом в один из боковых сегментов (не в центральный канал!) флакона «NOVAPREP HQ + Orange Vial»,

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °C до + 40 °C
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +40 °C

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

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

8.1. Приготовление реагентов:

8.1.1 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.

8.1.2 «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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

8.5 Окончание цикла работы

Окончание цикла отмечается звуковым сигналом программного обеспечения. Ослабьте давление пресса, одновременно отпустив два зажима с обоих

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1. Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- врач-гинеколог не следует международным рекомендациям в отношении правил взятия материала.

Действия:

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- повторите процедуру приготовления препарата, после проведения действий, описанных в разделе «Подготовка флаконов» из данной инструкции;

- используйте только щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

9.3. Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Не применимо к набору.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP Kit A» можно считать стабильным при температуре от +2°С до +25°С в течении 24 месяцев. Хранение при от +35°С до +37°С невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка +45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

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

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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

Тел. + 375 29 893 14 44

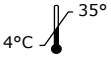
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

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

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

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

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 орто-ксилолом). Существует возможность использования реагентов различных производителей

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit AS» 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 12
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15
18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ)

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

ALGIMED
TECHNO

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit AS» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

- клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit AS» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit AS» используется для диагностики in vitro в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Kit AS» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit AS»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit AS» на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	100 шт
	NOVAPREP Slide	100 шт
	NOVAPREP Brush, sterile	100 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	NOVAPREP Decantation Systems	112 шт
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit AS» на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	500 шт
	NOVAPREP Slide	500 шт
	NOVAPREP Brush, sterile	500 шт
	NOVAPREP Decantation Systems	560 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Kit AS» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-

ALGIMED TECHNO

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimedtechno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);

- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°С до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
3. Поместите щетку с клеточным материалом в один из боковых

ALGIMED TECHNO

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °C до + 40 °C

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

ALGIMED TECHNO

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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°С – +8°С. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

8.1.2 «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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

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

Центральный канал предназначен исключительно для ввода иглы процессора. Головка щетки, присутствующая в нем, может повредить иглу. Если

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

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

ALGIMED
TECHNO

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

Эта проблема может возникать из-за неправильной процедуры отсоединения пресса. Если два зажима не открываются одновременно, может возникнуть явление гидравлического скачка, при этом происходит сжатие

ALGIMED TECHNO

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimedtechno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

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.

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от 2°С до 25°С в течении 24 месяцев. Хранение при 35°С - 37°С невозможно, в

ALGIMED TECHNO

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка 45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

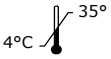
После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Kit AS» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

ALGIMED TECHNO

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

ALGIMED TECHNO

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit B»....4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM». 8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 13
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 15
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» используется для диагностики in vitro в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Kit B» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit B»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	100 шт
	NOVAPREP Decantation Systems	112 шт
Набор для жидкостной	NOVAPREP HQ + Orange Vial	500 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Вариант фасовки	Компонент	Количество
цитологии «NOVAPREP Kit B» на 500 образцов	NOVAPREP Decantation Systems	560 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Kit B» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP HQ + Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами,

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

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

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °С до + 40 °С
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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°С – +8°С. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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).

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

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

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от +2°C до +25°C в течении 24 месяцев. Хранение при от +35°C до +37°C невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка +45°C) или очень низких (около -20°C) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

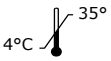
После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Kit B» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№ 2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм. №2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit C»....4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 12
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 14
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit C» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit C» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Kit C» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit C»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit C» на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	100 шт
	NOVAPREP Decantation Systems	112 шт
	NOVAPREP Slide	100 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit C» на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	500 шт
	NOVAPREP Decantation Systems	560 шт
	NOVAPREP Slide	500 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Kit C» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

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

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °C до 40 °C

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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°С – +8°С. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

8.1.2 «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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

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

Центральный канал предназначен исключительно для ввода иглы процессора. Головка щетки, присутствующая в нем, может повредить иглу. Если

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от +2°С до +25°С в течении 24 месяцев. Хранение при от +35°С до +37°С невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

+45°C) или очень низких (около -20°C) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

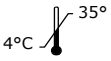
После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Kit C» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit D»....4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»....8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....10
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 13
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 15
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Kit D» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP KIT D»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной	NOVAPREP HQ + Orange Vial	100 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Вариант фасовки	Компонент	Количество
цитологии «NOVAPREP Kit D» на 100 образцов	NOVAPREP Brush	100 шт
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	500 шт
	NOVAPREP Brush	500 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Kit D» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Socorex, Швейцария или аналог);

- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush»

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

(например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +25 °С (±5 °С)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °С до + 40 °С
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

NOVASTICK» необходимо хранить при температуре +2°С – +8°С. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

8.1.2 «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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные края.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от +2°C до +25°C в течении 24 месяцев. Хранение при от +35°C до +37°C невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка +45°C) или очень низких (около -20°C) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

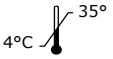
После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Kit D» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit DS» 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....10
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 13
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 15
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit DS» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit DS» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Kit DS» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Kit DS»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit DS» на 100 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	100 шт
	NOVAPREP Brush, sterile	100 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit DS» на 500 образцов	NOVAPREP HQ + Orange Vial	500 шт
	NOVAPREP Brush, sterile	500 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Kit DS» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.
-

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Тест	Условия хранения
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °С до + 40 °С
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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°С – +8°С. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.1.2 «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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные края. Вставьте камеры декантации с плоской стороны пресса. После установки камеры

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от +2°C до +25°C в течении 24 месяцев. Хранение при от +35°C до +37°C невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка +45°C) или очень низких (около -20°C) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

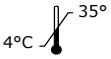
После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Kit DS» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Почтовый адрес: 220073, г. Минск, а/я №151, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

Контрактное производство:
INDICIA Production
1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Vials»
по 25 шт/упак, по 500 шт/упак

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№ 2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Vials » 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 11
9.1 Обильное присутствие слизи....11
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 12
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....12
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 14
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....14

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

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

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Vials» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Vials» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP Vials» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP VIALS»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Vials» по 25 шт/упак	«NOVAPREP HQ + Orange Vial»	25 шт
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Vials» по 500 шт/упак	«NOVAPREP HQ + Orange Vial»	500 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP Vials» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

мл с завинчивающейся крышкой (опционально);

- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
3. Поместите щетку с клеточным материалом в один из боковых сегментов (не в центральный канал!) флакона «NOVAPREP HQ + Orange Vial»,

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °C до + 40 °C
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +40 °C

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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.

8.1.2 «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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vials» можно считать стабильным при температуре от 2°С до 25°С в течении 24 месяцев. Хранение при 35°С-37°С невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка 45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

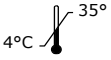
ALGIMED
TECHNO

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Vials».

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

Работа автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» не включает процесс окрашивания цитологических препаратов. Перед последующим анализом препаратов врачом-цитологом необходимо проведение окраски и поклейки

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 орто-ксилолом). Существует возможность использования реагентов различных производителей

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ТУ BY 193208315.016-2020 изм. № 2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP HQ+ PRESERVATIVE SOLUTION» 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....10
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 13
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 15
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

- клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

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

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Варианты фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution», 100 мл	«NOVAPREP HQ + Preservative Solution»	1 шт.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Варианты фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution», 500 мл	«NOVAPREP HQ + Preservative Solution»	1 шт.
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution», 1000 мл	«NOVAPREP HQ + Preservative Solution»	1 шт.

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);

- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода ;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP HQ + Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush»

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

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 щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +25 °С (±5 °С)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °С до + 40 °С
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOVASTICK» необходимо хранить при температуре +2°С – +8°С. Свежеприготовленный раствор стабилен при комнатной температуре 24 часа.

8.1.2 «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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные края. Вставьте камеры декантации с плоской стороны пресса. После установки камеры

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от +2°С до +25°С в течении 24 месяцев. Хранение при от +35°С до +37°С невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка +45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

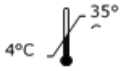
После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Код партии		Опасные биологические отходы.
	Номер по каталогу		

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP NOVASTICK» 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование....7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM». 8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 11
9.1 Обильное присутствие слизи....11
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата....12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 12
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ....13
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 14
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....14

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

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

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора компонентов «NOVAPREP NOVASTICK» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP NOVASTICK»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»	NOVAPREP NOVASTICK, 30 мл	1 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия набора компонентов «NOVAPREP NOVASTICK» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP HQ + Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°С до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

о нейлоновый фильтр не менее 3 раз (6 раз вперед и назад), чтобы удалить оставшиеся на щетке клетки.

4. Отделите головку щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

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

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °C до + 40 °C
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +40 °C

Обработка, упаковка, перевозка и приём потенциально инфекционных

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

образцов сопряжены с риском заражения. Процесс упаковки и перевозки изложен в правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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.

8.1.2 «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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться при температуре от +2°С до +8°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

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

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

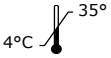
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 орто-ксилолом). Существует возможность использования реагентов различных производителей

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии
«NOVAPREP Sample Preparation Kit»

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№ 2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020
изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Sample Preparation Kit » 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала 6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование 7
7.3 Условия хранения и перевозки. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM» 8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов 9
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы 10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 10
8.6 Другие режимы работы прибора 11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 11
9.1 Обильное присутствие слизи 11
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата. 12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 12
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO. 13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 13
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 13
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 13
14. РЕКЛАМАЦИИ 14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 14
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 15
18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ)

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....15

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....15

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Sample Preparation Kit» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Sample Preparation Kit» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Профессиональное применение в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Sample Preparation Kit» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Sample Preparation Kit»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Sample Preparation Kit»	NOVAPREP HQ + Preservative Solution, 1000 мл	1 шт
	NOVAPREP Decontamination liquid, 50 мл	1 шт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В основе действия реагентов для жидкостной цитологии «NOVAPREP Sample Preparation Kit» лежит метод жидкостной цитологии, основанный на пассивной фильтрации и двойном осаждении. Особенностью данного метода является то, что исследуемый биологический материал помещают во флакон со стабилизирующим раствором (виала «NOVAPREP HQ + Orange Vial»). Флакон используется для быстрой консервации материала и сохранения образца в оптимальных условиях для дальнейшей его транспортировки в лабораторию и исследования. В лаборатории из доставленного во флаконе материала происходит приготовление тонкослойного цитологического препарата с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

мл с завинчивающейся крышкой (опционально);

- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP HQ + Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлиненные щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

оставшиеся на щетке клетки.

4. Отделите головку щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

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

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +25 °С (±5 °С)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °С до + 40 °С
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

Обработка, упаковка, перевозка и приём потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения. Процесс упаковки и перевозки изложен в

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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.

8.1.2 «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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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 обеззараживающего 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.

8.1.3 Раствор хлорида. Разбавленный раствор хлорида 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 Подготовка флаконов

Перед загрузкой флаконов «NOVAPREP HQ + Orange Vial» проверьте наличие щеток 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

используя вортекс, а затем подождите 1 час для естественного осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри. Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

8.5 Окончание цикла работы

Окончание цикла отмечается звуковым сигналом программного обеспечения. Ослабьте давление пресса, одновременно отпустив два зажима с обоих

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой для отбора про;
- врач-гинеколог не следует международным рекомендациям в отношении правил взятия материала.

Действия:

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- повторите процедуру приготовления препарата, после проведения действий, описанных в разделе «Подготовка флаконов» из данной инструкции;

- используйте только щетки, рекомендованные для использования с наборами «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы ««NOVAPREP Processor System» NPS 50», определите, есть ли определенное положение стекол с неравномерным распределением клеток:

а) Если есть (получение таких стекол 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 Preservative Solution» (описано в разделе Приготовление реагентов).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +15°С до +30°С не более 24 месяцев.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

«NOVAPREP HQ + Orange Vial» можно считать стабильным при температуре от 2°С до 25°С в течении 24 месяцев. Хранение при 35°С - 37°С невозможно, в основном из-за того, что сама тара ослаблена, что вызывает испарение среды. Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка 45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Sample Preparation Kit» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

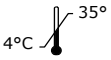
хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Код партии		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющиеся жидкости		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Sample Preparation Kit».

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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

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

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

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» 520 шт/упак

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Decantation Systems» 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 6
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 7
7.1 Взятие материала....7
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование. 7
7.3 Условия хранения и перевозки. 8
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»....8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....10
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 11
8.5 Окончание цикла работы 12
8.6 Другие режимы работы прибора....12
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 13
9.1 Обильное присутствие слизи....13
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата.....13
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 14
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....14
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 14
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 15
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 15
14. РЕКЛАМАЦИИ....15
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 16
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 16
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....17

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....17

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....17

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» используется с целью скрининга и диагностики рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться: соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щеточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» используется для диагностики in vitro в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Decantation Systems»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems»	NOVAPREP Decantation Systems	520 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» (декантационные системы) представляет собой одноразовый расходный материал, состоящий из промокательной бумаги (блоттеров) и камер декантации. Клеточная суспензия помещается в камеры декантации, которые позволяют сформировать круглый спот с ровными краями и нужным диаметром. Пресс с камерами декантации обеспечивает постоянное давление на промокательную бумагу, на протяжении всего процесса поглощения жидкости. После снятия пресса оставшаяся жидкость постепенно поглощается промокательной бумагой, что способствует однородному клеточному распределению.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» – предмет одноразового использования. Не использовать повторно. Не хранить во влажной среде.

Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» NPS 25 (NPS 50) готовит образец клеточной суспензии, содержащийся в виалах «NOVAPREP HQ + Orange Vial» («NOVAPREP HQ+ Grey 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Decantation Systems» (позволяют формировать спот для клеточного осаждения и равномерно распределять клетки по всей поверхности спота), в которых клетки оседают на предметные стекла.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);
- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP HQ+ Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°С до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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 щетку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлинённые щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.
3. Поместите щетку с клеточным материалом в один из боковых сегментов (не в центральный канал!) флакона «NOVAPREP HQ + Orange Vial», содержащий фиксирующий раствор, и лёгкими движениями потрите головку щётки о нейлоновый фильтр не менее 3 раз (6 раз вперед и назад), чтобы удалить оставшиеся на щетке клетки.
4. Отделите головку щетки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.
5. Закройте флакон.
6. Встряхните флакон 3 раза.
7. Промаркируйте флакон и отправьте его в лабораторию с необходимыми документами.

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

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

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ (вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +25 °C (±5 °C)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °C до + 40 °C
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °C (±3 °C) до +40 °C

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

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

8.1 Приготовление реагентов

8.1.1 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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.

8.1.2 «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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор. 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»

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

на 1 литр дистиллированной воды. Разбавление должно осуществляться с использованием только дистиллированной воды.

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

Мёртвый объем обеззараживающего 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.

8.1.4. 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

8.2 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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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 стекол. Стекла следует расположить так, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу, матовой поверхностью вверх. Разместите промокательную бумагу на предметных стеклах, используя ориентирующие штыри (рис. 1). Одна промокательная бумага используется для набора из 8 стекол.

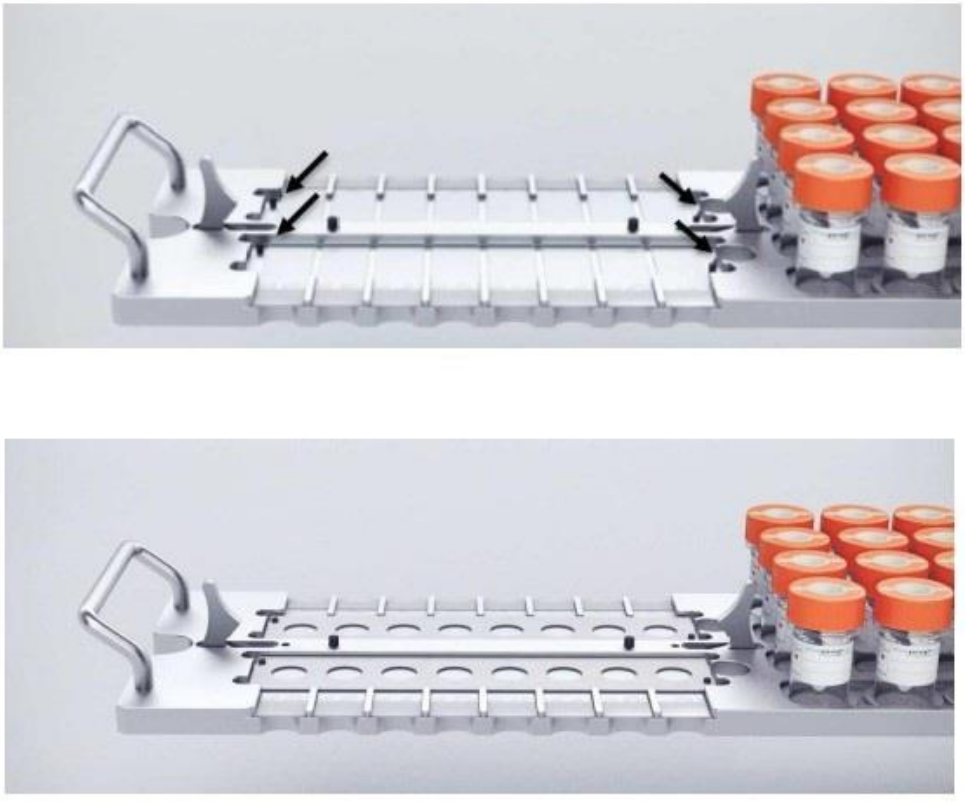


Рис. 1 Размещение промокательной бумаги

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Поместите декантационные камеры в пресс. Одна сторона пресса представляет собой плоскую поверхность, а другая имеет закругленные 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) (рис. 2).

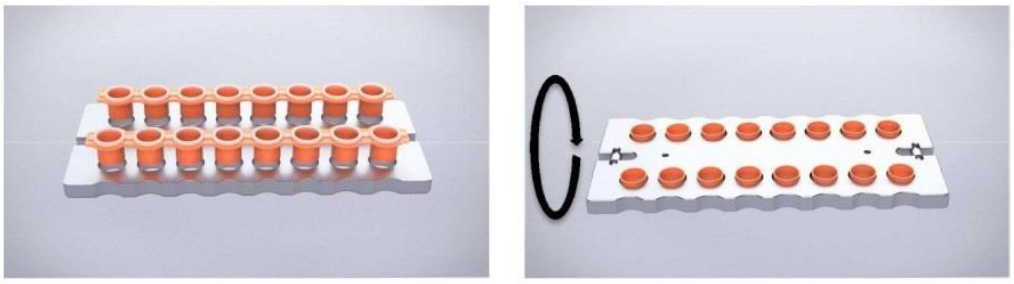


Рис. 2 Размещение декантационных камер

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

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

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

4. В списке режимов прибора выберите «Специальный / Аликвота 1 мл (Аликвота 4 мл)»

5. Запустите цикл.

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стекол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путем отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Обильное присутствие слизи.

Причины:

- в центральном канале флакона находится щетка для отбора проб;
- нейлоновый фильтр порван щеткой 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 щетки, рекомендованные для использования с наборами для жидкостной цитологии «NOVAPREP» и повышайте осведомленность практикующих врачей-гинекологов.

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

В случае использования автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» NPS 50, определите, есть ли определенное положение стёкол с неравномерным распределением клеток:

а) если есть (получение таких стекол зависит от одной и той же иглы: 1, 2, 3 или 4), то это вызвано проблемой переноса материала, а именно слишком быстрым

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

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).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Не применимо к набору.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems» предназначен для одноразового использования.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

После вскрытия первичной упаковки компоненты набора «NOVAPREP Decantation Systems» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных в инструкции условиях и исключении воздействия высокой влажности.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

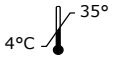
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики invitro		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Код партии		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Опасные биологические отходы.

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decantation Systems».

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

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials» по 25 шт/упак, по 500 шт/упак

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№ 2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP Grey Vials» 4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 6
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 8
7.1 Взятие и транспортировка материала....8
7.2 Условия хранения и транспортировки 8
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...9
8.1 Приготовление реагентов 9
8.2 Описание процедуры пробоподготовки образцов....11
8.3 Протоколы пробоподготовки 11
8.4 Загрузка флаконов 20
8.5 Окончание цикла работы 21
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 21
9.1 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата. 21
9.2 Клеточный мазок имеет неровные края. 22
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....22
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 22
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 22
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 23
14. РЕКЛАМАЦИИ....23
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 23
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТи 24
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....24
18. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий 24
19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....25

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 25

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials» используется с целью диагностики онкологических заболеваний, в том числе для скрининга рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щёточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials» используется для диагностики in vitro в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «NOVAPREP GREY VIALS»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials» по 25 шт/упак	«NOVAPREP HQ + Grey Vial»	25 шт
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials» по 500 шт/упак	«NOVAPREP HQ + Grey Vial»	500 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Виала «NOVAPREP HQ + Grey Vial» представляет собой пустую, специальную, одноразовую и герметичную ёмкость со встроенным полипропиленовым фильтром с серой крышкой из ПЭВП, используемую для сбора цитологического материала путём пункции (тонкоигольной аспирации) прямым или другим методом, которая предназначена для использования в основном в многопроцессорных системах. Предполагается использовать с консервирующим раствором «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» в качестве среды для транспортировки и хранения образцов клеток человека.

Различные биологические образцы собираются в соответствующие флаконы или бутылки. Объем образца будет определять размер используемого флакона(ов) и необходимость предварительной обработки перед фиксацией.

По возможности образцы должны обрабатываться без промедления. Если есть задержка с пробоподготовкой, образцы должны храниться в холодильнике при температуре + 2-8 ° С, чтобы клетки сохранились.

Многие цитологические образцы, поступающие в лабораторию, не фиксированы, поэтому следует принять меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риск для персонала лаборатории в соответствии с местной политикой в области охраны труда и техники безопасности и надлежащей лабораторной практикой. Лаборатория должна следовать своим внутренним стандартным операционным процедурам (СОП) при работе с образцами.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

В зависимости от их природы, собранные образцы можно либо фиксировать без какой-либо предварительной обработки, либо необходимо промывать муколитическим раствором, гемолитическим раствором или PBS буфером (10 мМ – pH 7,4). Различные протоколы применяются в зависимости от объёма образца, наличия или отсутствия слизи или мукоидного вещества, наличия или отсутствия эритроцитов и наличия или отсутствия примесей белков.

После того как эти образцы промыты (предварительная обработка), затем их фиксируют раствором «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» и переносят во флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial» для обработки в автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System». Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

Материалом для проведения исследования служат негинекологические образцы:

• Спинномозговая жидкость

• Серозные жидкости организма

• Тонкоигольные аспираты

• Респираторные образцы

• Моча

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система NOVAPREP Processor System (NPS 25 или NPS 50);
- Дозатор полуавтоматический переменного объёма от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объёмом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);

- Пробирки типа Эппендорф объемом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- Муколитический раствор, например, Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™ solution или Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™ Saccomanno Fluid
- Гемолитический раствор, например, Thermo Scientific™ Shandon ™ CytoRich™ Red Collection Fluid
- PBS буфер
- Центрифужные пробирки объёмом 50мл
- Вортекс
- Центрифуга
- Пастеровская пипетка
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°C до 8°C (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK»);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Взятие и транспортировка материала

Соблюдение условий хранения и транспортировки имеет важное значение для предотвращения нарушения целостности клеток и их морфологии. Целостность клеток гарантирует качество распределения и окрашивания для последующего морфологического анализа.

- Если в лабораторию отправляются фиксированные образцы

В случае работы с образцами не содержащих слизи, крови и большого количества белка можно использовать флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial» непосредственно для фиксации образца во время сбора, чтобы оптимизировать хранение и транспортировку образцов клеток.

Этапы сбора образца:

1. Соберите образец и перенесите его во флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial», убедившись, что образец проходит через внутреннюю сетчатую мембрану – запишите объем образца.

2. Добавьте равный объем раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

3. Закройте крышку и осторожно перемешайте образец и раствор «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» 3–5 раз в вертикальном положении. Промаркируйте флакон и отправьте его непосредственно в лабораторию.

- Если в лабораторию отправляются нефиксированные образцы

Образцы, содержащие кровь, слизь и/или большое количество белка, нельзя собирать непосредственно во флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial». Их можно собирать в любой подходящий контейнер, и они требуют предварительной обработки перед переносом во флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial».

ВАЖНО! Если свежий образец не отправляется в лабораторию немедленно, нефиксированный образец может храниться в холодильнике при температуре +2-8°C не более 12 часов до окончательной фиксации в лаборатории.

7.2 Условия хранения и транспортировки

Флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial» следует хранить при температуре от +4°C (+2-8°C) до +35°C.

Обработка, упаковка, транспортировка и приём потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения или заражения лиц, прямо или косвенно вовлечённых в процесс. Процесс упаковки и транспортировки изложен в международных правилах перевозки инфекционных материалов всеми видами транспорта.

Целью правил безопасной транспортировки образцов является обеспечение защиты населения, а также предотвращение распространения инфекционных

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

агентов. Процедуры, охватывающие каждый этап транспортировки проб, включая подготовку, упаковку и условия транспортировки, должны строго соблюдаться.

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

8.1 Приготовление реагентов

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

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

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

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

1. Поместить требуемый объем раствора «NOVAPREP NOVASTICK» в специально предназначенный для этого контейнер.
2. Поместить в этот же контейнер необходимый объем изотонического (0,9%-го) раствора NaCl.
3. Для полного перемешивания следует несколько раз выполнить ресуспендирование (например, при помощи пипетки Пастера).
4. В конце этапа перемешивания убедитесь, что на поверхности жидкости отсутствуют пузырьки воздуха. Пузырьки могут вызвать ошибки при работе системы детекции жидкости.

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

8.1.2 «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» представляет собой консервирующий раствор на основе этанола.

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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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.

1.1.3. Обеззараживающий раствор «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.

Мёртвый объем обеззараживающего раствора резервуара равен 500 мл, а максимальный объем заполнения составляет 4,5 л до общего объёма 5 л. Для обработки 400 образцов приготовьте 4 литра разбавленного дезактивирующего раствора.

8.1.4 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 емкость и добавьте 900 мл дистиллированной воды.

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

Срок годности разбавленного реагента – 5 дней.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

8.2 Описание процедуры пробоподготовки образцов

Процедура пробоподготовки образцов включает определенное количество шагов, позволяющих улучшить качество образца для оптимизации качества распределения клеток на предметном стекле (рис.1).

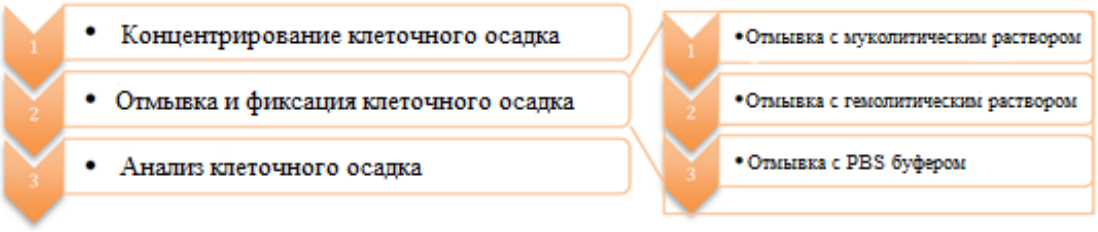


Рисунок 1 – Этапы процедуры пробоподготовки

Образцы могут быть сгруппированы и обрабатываться в следующем порядке:

1. Любые высушенные на воздухе стекла для окрашивания по Романовскому должны быть приготовлены до использования этих протоколов.

2. Спинномозговая жидкость должна быть обработана в первую очередь, чтобы избежать дегенерации клеток.

3. Мукоидные образцы - должны быть предварительно обработаны муколитическим агентом, а затем, если образец содержит много крови - гемолитическим агентом.

4. Образцы, содержащие кровь, следует предварительно обработать гемолитическим средством (за исключением мокроты и мочи).

5. Серозные жидкости организма - эти образцы макроскопически не окрашены кровью, но могут содержать большое количество белка и, следовательно, должны быть предварительно обработаны, чтобы избежать преципитации.

6. Моча должна быть обработана в день получения, чтобы избежать чрезмерного роста бактерий. Не рекомендуется предварительно обрабатывать мочу, содержащую кровь.

Рекомендуется записывать следующие сведения о полученных образцах:

1. Объем (мл).
2. Консистенция (жидкая или вязкая).
3. Цвет.
4. Прозрачность.
5. Наличие или отсутствие сгустков.

8.3 Протоколы пробоподготовки

Соблюдение протоколов пробоподготовки важно для обеспечения оптимального качества цитологического препарата.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

Следующие протоколы рекомендуются на основании текущей практики клиентов и общих цитологических процедур. Они могут применяться к следующим негинекологическим образцам:

- Спинномозговая жидкость
- Серозные жидкости организма
- Тонкоигольные аспираты
- Респираторные образцы
- Моча

В инструкции по применению предоставлены рекомендации по методам приготовления препаратов, но лаборатория несёт полную ответственность за валидацию этих методов перед рутинным использованием в лаборатории.

8.3.1. Образцы спинномозговой жидкости

I. Сбор образцов

Если есть возможность, следует незамедлительно связаться с лабораторией, чтобы обработка образца не задерживалась. Если обработка образца задерживается, то образец можно хранить в холодильнике при + 2-8° С до 24 часов с условием забора материала на микробиологический анализ.

ВАЖНО! Образцы, содержащие кровь, не следует обрабатывать для удаления крови, поскольку наличие крови может иметь клиническое значение.

II. Фиксация

1. Подготовьте флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial».
2. Зафиксируйте объем образцы и перенесите его во флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial». Добавьте эквивалентный объем «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».
3. Аккуратно смешайте образец и раствор и оставьте его на 30 минут.

III. Концентрирование

1. Центрифугируйте фиксированный образец 3 мин при 275g.

ВАЖНО! Образцы спинномозговой жидкости хрупкие и поэтому не рекомендуется использовать более высокие скорости центрифугирования

IV. Обработка

1. Загрузите образцы в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System» и обработайте в режиме Обогащение.

8.3.2. Мукоидные образцы

I. Сбор образцов

Если нефиксированный образец является мукоидным, рекомендуется провести его предварительную обработку перед фиксацией в растворе консерванта

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

«NOVAPREP HQ + Preservative Solution» и обработкой на автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System.»

Следующий метод подходит для респираторных образцов, включая бронхиальный лаваж, бронхиальные смывы, бронхиальную браш-биопсию и мокроту.

ВАЖНО! Мукоидный образец должен быть сначала обработан муколитическим агентом, а затем при необходимости обработан гемолитическим агентом.

II. Предварительная обработка

1. Гомогенизируйте нефиксированные образцы с помощью перемешивания в течение **30 секунд** на вортексе и поместите в пробирку для центрифугирования объёмом **50 мл**. Для образцов бронхиальной браш-биопсии, поместите также щётку в центрифужную пробирку **объемом 50 мл**. Для образцов, собранных в муколитическом агенте, перейдите к **шагу 3.**

2. Для предварительной обработки мукоидного образца можно использовать такие муколитические агенты, как раствор *Thermo Scientific ™ Shandon ™ Mucolexx ™* или *Thermo Scientific ™ Ricrd-Allan Scientific ™ Saccomanno Fluid*. Добавьте, как минимум эквивалентный объем муколитического агента к нефиксированному образцу.

3. Используйте вортекс в течение **30-60 секунд**. Время перемешивания и объем муколитического агента можно регулировать в зависимости от природы образца.

4. Центрифугируйте образец в течение ***10 мин при 600g***. Для образцов бронхиальной браш-биопсии удалите щетку перед этапом центрифугирования.

5. Отберите супернатант, используя пипетку Пастера, чтобы избежать потери клеточного осадка.

ВАЖНО! Если образец представляет собой мокроту или клеточный осадок, которые НЕ окрашены кровью, перейдите к **шагу 11**.

6. Если клеточный осадок окрашен кровью, сначала гомогенизируйте клеточный осадок, используя пипетку Пастера. Для этого необходимо использовать гемолитический агент, такой как *Thermo Scientific ™ Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid*. Добавьте минимум ***25 мл*** гемолитического агента в клеточный осадок.

7. Используйте вортекс в течение ***15 секунд*** и оставьте на ***30 минут*** для завершения гемолитического процесса.

8. Центрифугируйте обработанный образец в течение ***10 мин при 600g***.

9. Слейте надосадочную жидкость с помощью пипетки Пастера, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

10. Если клеточный осадок все еще окрашен кровью, ***повторите шаги с 6 по 10***, пока клеточный осадок не станет чистым.

III. Фиксация

11. Если клеточный осадок ***без следов крови***, его можно ресуспедировать одним из трех методов:

- образцы, подготовленные с использованием муколитического или гемолитического агентов с **фиксирующими свойствами,** таких как Thermo Scientific ™ Richard-Allan Scientific ™ Saccomanno Fluid или Thermo Scientific ™ Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid, должны быть промыты **10 мМ PBS pH 7,4 (Натрий-фосфатный буфер)** (путем ресуспендирования клеточного осадка с **10 мл 10 мМ PBS pH 7,4** и последующим центрифугированием **10 мин при 600 g**, перед тем как осадок будет ресуспендирован в NOVAPREP HQ + Preservative Solution).

или

- образцы, подготовленные с использованием муколитического агента с **нефиксирующими свойствами,** такого как Thermo Scientific ™ ™ Shandon ™ Mucolexx ™ могут быть ресуспендированы в NOVAPREP HQ + Preservative Solution, как описано в **шаге 12** и оставлены на **30 мин**.

или

- образцы, ресуспендированные в тех же муколитических или гемолитических агентах с **фиксирующими свойствами,** таких как Thermo Scientific ™ Richard-Allan Scientific ™ Saccomanno Fluid или Thermo Scientific ™ Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid, могут обрабатываться согласно **шагу 12**.

IV. Обработка

12. Проанализируйте размер обработанного клеточного осадка и **энергично** ресуспендируйте промытый осадок в соответствующем количестве раствора NOVAPREP HQ + Preservative Solution, используя пипетку Пастера (Таблица 2).

Таблица 2

Размер осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
В NOVAPREP HQ+ Grey Vial	**Пробирки типа Falcon на 50 мл**		
нет	нет	2 мл	Обогащение
менее 1.5 мм	менее 0.5 мм	2 мл	Обогащение
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	Стандарт

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

Размер осадка		Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution	Режим работы NOVAPREP Processor System
В NOVAPREP HQ+ Grey Vial	**Пробирки типа Falcon на 50 мл**		
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	Разбавление
более 5 мм	более 2.5 мм	Разделите на 2 виалы, чтобы уменьшить количество осадка	Разбавление

13. Подготовьте флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial»

14. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок, используя пипетку Пастера, через мембрану флакона «NOVAPREP HQ+ Grey Vial», хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

Обработайте образец на автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System» в соответствии с инструкцией. Выберите подходящий режим работы в зависимости от размера клеточного осадка, как указано в таблице 2.

8.3.3. Образцы, содержащие кровь

I. Сбор образцов

Если нефиксированный образец **окрашен кровью**, рекомендуется провести **этап предварительной обработки** перед этапом фиксации в консервирующем растворе и обработкой на автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System».

Следующий метод подходит для:

• Серозных жидкостей организма, в том числе плевральных жидкостей, перитонеальных жидкостей (асцит) и перикардиальных жидкостей.

• Аспирационных биопсий, включая образцы щитовидной железы и молочной железы.

• Образцов дыхательных путей, включая бронхоальвеолярные лаважи, бронхиальные смывы и бронхиальные браш-биопсии.

ВАЖНО! Мукоидный образец должен быть сначала обработан муколитическим агентом, а затем обработан гемолитическим агентом.

II. Предварительная обработка

1. Гомогенизируйте нефиксированные образцы, используя метод легкой инверсии или вортекс в течении **15 секунд**. Удалите все сгустки. Сгустки могут быть помещены в **4% формальдегид** для вспомогательных исследований в

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

соответствии с лабораторными протоколами для иммуноцитохимического тестирования.

Если образец был собран в гемолитическом агенте, таком как Thermo Scienti® Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid, **перейдите к шагу 8**.

2. Для образцов объемом **50 мл или менее** перенесите весь образец в центрифужную пробирку объёмом **50 мл**. Для объемов **более 50 мл**, возьмите **репрезентативную аликвоту 50 мл**.

3. Центрифугируйте образец в течение **10 мин при 600 g**.

4. Отберите супернатант, используя пипетку Пастера, чтобы избежать потери клеточного осадка.

5. Сначала гомогенизируйте клеточный осадок, используя пипетку Пастера. Гемолитический агент, такой как Thermo Scienti ™ Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid, может быть использован для предварительной обработки кровавого клеточного осадка. Добавьте, как минимум **25 мл** гемолитического агента в клеточный осадок.

6. Используйте вортекс в течение **15 секунд**.

7. Подождите **30 минут** для завершения гемолитического процесса и фиксации.

8. Центрифугируйте обработанный образец в течение **10 мин при 600 g**.

9. Отберите супернатант, используя пипетку Пастера, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.

10. Если осадок по-прежнему окрашен кровью, **повторите шаги с 5 по 10**, пока осадок не станет чистым.

III. Фиксация

11. Если клеточный осадок чистый, его можно ресуспендировать одним из двух способов:

- Образцы, обработанные гемолитическим агентом с **фиксирующими свойствами**, таким как Thermo Scientif ™ Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid должны быть промыты **10 мМ PBS pH 7,4 (Натрий-фосфатный буфер)** (путем ресуспендирования клеточного осадка с **10 мл 10 мМ PBS pH 7,4** и последующим центрифугированием **10 мин при 600 g**, перед тем как осадок будет ресуспендирован в «NOVAPREP HQ + Preservative Solution»).

или

- Образцы ресуспендированные в том же гемолитическом агенте с **фиксирующими свойствами**, таким как Thermo Scientif ™ Shandon ™ CytoRich ™ Red Collection Fluid могут обрабатываться согласно **шагу 12**.

IV. Обработка

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

12. Проанализируйте размер обработанного клеточного осадка и **энергично** ресуспендируйте промытый осадок в соответствующем количестве раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution», используя пипетку Пастера (Таблица 3).

Таблица 3

Размер осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM**
В NOVAPREP HQ+ Grey Vial	**Пробирки типа Falcon на 50 мл**		
Нет	Нет	2 мл	Обогащение
менее 1.5 мм	менее 0.5 мм	2 мл	Обогащение
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	Стандарт
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	Разбавление
более 5 мм	более 2.5 мм	Разделите на 2 виалы, чтобы уменьшить количество осадка	Разбавление

13. Подготовьте флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial»

14. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок, используя пипетку Пастера, через мембрану флакона «NOVAPREP HQ+ Grey Vial», хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

Обработайте образец на автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System» в соответствии с инструкцией. Выберите подходящий режим работы в зависимости от размера клеточного осадка, как указано в таблице 3.

8.3.4. Серозные жидкости

I. Сбор образцов

Этот протокол подходит для плевральных жидкостей, перитонеальных жидкостей (асцит) и перикардиальных жидкостей, которые **НЕ окрашены кровью**. Цвет образцов, которые не окрашены кровью, может варьироваться от **прозрачного светло-жёлтого** до **мутного светло-коричневого цвета.**

ВАЖНО! Если образец окрашен кровью, пожалуйста, следуйте протоколу для образцов, содержащих кровь.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

II. Фиксация

1. Гомогенизируйсте нефиксированные образцы, используя метод лёгкой инверсии или вортекс в течении **15 секунд**. Удалите все сгустки. Сгустки могут быть помещены в **4% формальдегид** для вспомогательных исследований в соответствии с лабораторными протоколами для иммуноцитохимического тестирования.

2. Для образцов объемом **25 мл или менее** перенесите весь образец в центрифужную пробирку на **50 мл**. Для объемов **больше 25 мл**, пожалуйста, разделите образец на аликвоты по **25 мл**.

3. Определите объем нефиксированного образца и добавьте к образцу равный объем раствора консерванта «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

4. Используйте вортекс в течение **15 секунд** и оставьте образец на **30 минут** для завершения процесса фиксации.

III. Концентрирование

5. Центрифугируйте образец в течение **10 мин при 600 g**.

6. Отберите супернатант, используя пипетку Пастера, чтобы избежать потери клеточного осадка.

IV. Обработка

7. Проанализируйте размер клеточного осадка, используя таблицу 4. Далее гомогенизируйте клеточный осадок, используя пипетку Пастера.

8. Разбавьте раствор консерванта «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» равным объёмом **10 мМ PBS pH 7.4 (Натрий-фосфатный буфер)** и ресуспендируйте осадок с **разбавленным** раствором консерванта «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» (Таблица 4).

Таблица 4

Размер осадка		**Объем разбавленного NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM**
В NOVAPREP HQ+ Grey Vial	**Пробирки типа Falcon на 50 мл**		
Нет	Нет	2 мл	Обогащение
менее 1.5 мм	менее 0.5 мм	2 мл	Обогащение
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	Стандарт
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	Разбавление
более 5 мм	более 2.5 мм	Разделите на 2 виалы, чтобы уменьшить количество осадка	Разбавление

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TY BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

9. Используйте вортекс в течение **15 секунд** для гомогенизации образца после добавления **разбавленного** раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

10. Подготовьте флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial».

11. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок, используя пипетку Пастера, через мембрану флакона «NOVAPREP HQ+ Grey Vial», хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

Обработайте образец на автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System» в соответствии с инструкцией. Выберите подходящий режим работы в зависимости от размера клеточного осадка, как указано в таблице 4.

8.3.5. Образцы мочи

I. Сбор образцов

Следующий метод подходит для образцов мочи и смывов мочевого пузыря.

ВАЖНО! Образцы мочи, **окрашенные кровью, НЕ должны** подвергаться предварительной обработке для удаления крови, так как наличие крови в моче может быть клиническим значимым.

II. Концентрирование

1. Для нефиксированных объемов пробы мочи объемом **50 мл** или **менее** перенесите весь образец в центрифужную пробирку объёмом **50 мл**. Для объемов **более 50 мл**, возьмите **репрезентативную аликвоту 50 мл**.

2. Центрифугируйте образец в течение **10 мин при 600 g**.

3. Отберите супернатант, используя пипетку Пастера, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.

4. Проанализируйте осадок, если он содержит **большое количество белка**, осадок следует **промыть 10 мМ PBS pH 7,4 (Натрий-фосфатный буфер)** (путем ресуспендирования клеточного осадка с **10 мл 10 мМ PBS pH 7,4** и последующим центрифугированием **10 мин при 600 g**, перед тем как осадок будет ресуспендирован в «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

III. Фиксация

5. Проанализируйте размер обработанного клеточного осадка и **энергично** ресуспендируйте промытый осадок в соответствующем количестве раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution», используя пипетку Пастера (Таблица 5).

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

Таблица 5

Размер осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM**
В NOVAPREP HQ+ Grey Vial	**Пробирки типа Falcon на 50 мл**		
Нет	Нет	2 мл	Обогащение
менее 1.5 мм	менее 0.5 мм	2 мл	Обогащение
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	Стандарт
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	Разбавление
более 5 мм	более 2.5 мм	Разделите на 2 виалы, чтобы уменьшить количество осадка	Разбавление

6. Используйте вортекс в течение **15 секунд** для гомогенизации образца после добавления раствора «NOVAPREP HQ + Preservative Solution».

IV. Обработка

7. Подготовьте флакон «NOVAPREP HQ+ Grey Vial».

8. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок, используя пипетку Пастера, через мембрану флакона NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

9. Подождите ***30 минут*** для завершения процесса фиксации.

10. Обработайте образец на автоматизированной системе «NOVAPREP Processor System» в соответствии с инструкцией. Выберите подходящий режим работы в зависимости от размера клеточного осадка, как указано в таблице 5.

8.4 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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 путем одновременного закрытия двух зажимов.

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

8.5 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. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

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

В случае использования автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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).

9.2 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.

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

Не применимо к набору

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка 45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

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

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

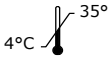
В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Срок годности

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению		Указывает правильное вертикальное положение упаковки
	Код партии		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		
	Опасные биологические отходы.		Беречь от солнечных лучей

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Grey Vials».

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

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

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

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

Ограничения отсутствуют.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

19. 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
Контрактное производство:
INDICIA Production
1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии
«NOVAPREP Decontamination liquid»

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№ 2

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
1.1 Тип анализируемого образца....4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. 4
2.1 Пользователи 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «Novaprep Decontamination Liquid»....4
5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 5
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
7.1 Взятие материала....6
7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование. 7
7.3 Условия хранения и перевозки виал с отобранным материалом. 7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОМОЩИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM»...8
8.1 Приготовление реагентов 8
8.2 Подготовка флаконов....10
8.3 Сортировка флаконов и выбор режима работы....10
8.4 Загрузка флаконов 10
8.5 Окончание цикла работы 11
8.6 Другие режимы работы прибора....11
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ 12
9.1 Обильное присутствие слизи....12
9.2 Образец на предметном стекле содержит более 5000 клеток, но распределение неравномерное, с высокой концентрацией клеток на периферии и чистым центром препарата. 12
9.3 Клеточный мазок имеет неровные края. 13
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....13
11. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 14
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. 14
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 14
14. РЕКЛАМАЦИИ....14
15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 15
16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ 15
17. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO....15

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....16

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....16

20. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....16

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid» предназначен для:

- приготовления цитологического препарата методом жидкостной цитологии с использованием автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System».

-клинической лабораторной диагностики in vitro, а именно качественного определения содержания патологических клеток и агентов в цитологических препаратах.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid» используется с целью диагностики онкологических заболеваний, в том числе для скрининга рака шейки матки.

1.1 Тип анализируемого образца

В качестве анализируемых образцов может использоваться соскоб шейки матки и цервикального канала, тонкоигольные биопсии щитовидной, молочной и слюнной желёз, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы, щёточная биопсия желчных протоков, перитонеальный выпот, моча, серозные жидкости.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid» используется для диагностики in vitro в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2.1 Пользователи

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ «Novaprep Decontamination Liquid»

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TY BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

Таблица 1 - Состав набора

Вариант фасовки	Компонент	Количество
Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»	NOVAPREP Decontamination liquid, 50 мл	1 шт

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

5. ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid» предназначен для очистки всей жидкостной системы (трубок, клапанов, микронасосов и игл) в мультипроцессорных автоматизированных системах «NOVAPREP Processor System» (NPS 25, NPS 50) при роботизированном изготовлении мазков, что является ключевым фактором при пробоподготовке, повышающим качество диагностики за счёт отсутствия перекрёстной контаминации.

Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25, NPS 50) готовит образец клеточной суспензии, содержащийся в виалах «NOVAPREP HQ + Orange Vial» либо «NOVAPREP HQ+ Grey Vial», в тонкий гомогенный слой клеток на предметном стекле. Соответствующие клетки и клеточные кластеры сохраняются для диагностики. Этот автоматизированный процесс включает в себя перемешивание клеточной суспензии, отбор клеток и их перенос в декантационную камеру на предметное стекло.

Между описанными выше стадиями (при переходе иглы от контакта с биоматериалом одного пациента к другому) игла и вся жидкостная система промывается разбавленным раствором «NOVAPREP Decontamination liquid». Также очистка всей жидкостной системы «NOVAPREP Processor System» с помощью разбавленного раствора «NOVAPREP Decontamination liquid» входит в ежедневную и ежемесячную обработку оборудования.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе с набором:

- Автоматизированная система «NOVAPREP Processor System» (NPS 25 или NPS 50);

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TY BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

- 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 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл) (например, производства Sarstedt, Германия или аналог);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Штативы для пробирок «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes» (16 tubes), «NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Speciment Transport Medium QIAGEN Type» (16 tubes) (опционально);
- Пробирки типа Эппендорф объёмом 1, 5 мл, пробирки типа Sarstedt 13 мл с завинчивающейся крышкой (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита (концентрацией, например, 10% или 5%);
- «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP HQ + Orange Vial» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Slide» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Brush» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- «NOVAPREP Decantation Systems» (не входит в состав набора, необходимо приобретать дополнительно);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Буфер для обработки декантационных камер (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°С до 8°С (для хранения реагента «NOVAPREP NOVASTICK», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

тампоном очистите шейку матки.

2. Проведите забор образца, повернув щётку «NOVAPREP Brush» (например, использовав Cervex-Brush Combi) 2 раза по часовой стрелке (5 раз, в случае использования Cervex-Brush) между большим и указательным пальцами, слегка надавливая. Щетинки на центральной оси «NOVAPREP Brush» собирает эндоцервикальные клетки, а удлинённые щетинки, соответствующие форме шейки матки, собирают клетки из стыка (зоны трансформации) и эктоцервикса.

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

4. Отделите головку щётки «NOVAPREP Brush» (Cervex-Brush Combi или Cervex-Brush) и оставьте ее во флаконе.

5. Закройте флакон.

6. Встряхните флакон 3 раза.

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

7.2 Правила подготовки к взятию материала на исследование.

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

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

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

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

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

7.3 Условия хранения и перевозки виал с отобранным материалом.

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

Для молекулярно-биологических тестов: данные по эффективности «NOVAPREP HQ + Orange Vial» в качестве среды хранения для определения ВПЧ

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

(вируса папилломы человека) для различных методик и условий хранения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия хранения тестов.

Тест	Условия хранения
Тест на ВПЧ Cobas® 4800 (Roche Diagnostics) (ПЦР ДНК)	3 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +25 °С (±5 °С)
Тест на ДНК ВПЧ Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) (Гибридизация ДНК)	3 месяца при температуре от +2 °С до + 40 °С
Тест на ВПЧ высокого онкогенного риска Abbott RealTime High Risk HPV	4 месяца при температуре от +5 °С (±3 °С) до +40 °С

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

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

8.1 Приготовление реагентов

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

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

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

1. Поместить требуемый объем раствора «NOVAPREP NOVASTICK» в специально предназначенный для этого контейнер.
2. Поместить в этот же контейнер необходимый объем изотонического (0,9%-го) раствора NaCl.
3. Для полного перемешивания следует несколько раз выполнить ресуспендирование (например, при помощи пипетки Пастера).
4. В конце этапа перемешивания убедитесь, что на поверхности жидкости отсутствуют пузырьки воздуха. Пузырьки могут вызвать ошибки при работе системы детекции жидкости.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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.

8.1.2 «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.

8.1.3 Обеззараживающий раствор «NOVAPREP Decontamination liquid» (раствор, входящий в состав набора)**.** Стоковый концентрированный раствор «NOVAPREP Decontamination liquid» — это реагент, используемый в разбавленном виде для обеспечения работы всей гидравлической автоматизированной 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.

Мёртвый объем обеззараживающего раствора резервуара равен 500 мл, а максимальный объем заполнения составляет 4,5 л до общего объёма 5 л. Для обработки 400 образцов приготовьте 4 литра разбавленного дезактивирующего раствора.

8.1.4 Раствор гипохлорита. Разбавленный раствор гипохлорита используется для очистки иглы. Разбавленный раствор должен соответствовать концентрации доступного хлора 1%. Если используется раствор 9,6% активного

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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.

8.2 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 щётки, присутствующая в нем, может повредить иглу. Если головка щётки обнаружена в центральном канале или она нарушила конструкцию нейлонового фильтра, флакон следует сначала встряхнуть 30 секунд, чтобы высвободить клетки с головки щётки. Головку щётки 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 осаждение клеток перед загрузкой флакона в автоматизированную систему «NOVAPREP Processor System».

8.3 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 ≤1,5 мм) – режим «Обогащение»;
- среднее количество осадка (от 1,5-3,5 мм осадка) – режим «Стандарт»;
- большое количество осадка (≥ 3,5 мм осадка) – режим «Разбавление».

8.4 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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TY BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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.

8.5 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.

8.6 Другие режимы работы прибора

8.6.1 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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TY BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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

8.6.3 Режим Специальный / BAL. Используется для приготовления предметных стёкол с разной клеточной плотностью. 4 предметных стекла производятся путём отбора пробы иглой автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» с разных уровней конуса седиментации флакона и позволяет анализировать количество различных клеточных компонентов.

8.6.4 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.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 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.

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

В случае использования автоматизированной системы «NOVAPREP Processor System» 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.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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).

9.3 Клеточный мазок имеет неровные края.

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

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

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

Набор и его компоненты предназначены только для лабораторного использования и не должны проглатываться. При работе надевайте защитную одежду, защитные очки и химически стойкие перчатки. Используйте набор в хорошо проветриваемом помещении, так как пары могут быть опасны при вдыхании.

Гидроксид калия может вызывать коррозию металлов. Опасен при проглатывании. Вызывает ожоги при попадании на слизистые оболочки.

Меры первой помощи:

При ингаляционном отравлении (ингаляционным путём): вынести пострадавшего на свежий воздух. Если симптомы развиваются или сохраняются, обратитесь к врачу

При пероральном отравлении (при проглатывании): обратитесь к врачу, если какой-либо дискомфорт продолжает сохраняться

При попадании на кожу: промойте кожу большим количеством воды в течение не менее 5 минут/примите душ. Если раздражение развивается и сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

В случае попадания в глаза: промыть большим количеством воды в течение 10 минут. Если раздражение развивается и сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

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

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них 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.

Наборы и комплектующие из них должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +15°С до +30°С не более 24 месяцев.

Следует отметить, что воздействие на изделие высоких температур (порядка 45°С) или очень низких (около -20°С) в течение 72 часов не влияет на свойства, подтверждая таким образом экстремальные условия хранения.

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

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых товаров, настоящим техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

14. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

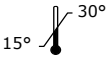
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED TECHNO

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

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

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо для набора для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid».

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

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

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

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.016-2020 изм.№2

ALGIMED
TECHNO

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 орто-ксилолом). Существует возможность использования реагентов различных производителей

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ 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: 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

Контрактное производство:

INDICIA Production

1085, route de Sainte Foy l'Argentière 69610 Saint Genis l'Argentière, Франция

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 Вер.2.0 от 23.06.2022 г.

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TY BY 193208315.016-2020 изм.№2