

Registered No. 2024-7482

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

Cellprep

The next generation of Liquid-Based Cytology

Cellprep Cervical
Solution for Liquid-Based
Cytology Processor

Instructions for Use

www.biodyne.asia



Kyungeun Jang
Chief Quality Officer

Approved

A handwritten signature in black ink, appearing to be "KJ", is written over the Biodyne logo.

Biodyne (Signature)

24-4, Achesan-ro 5-gil
Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

2024 .05. 02



Table of contents

1. General information	5
2. Description of the Cellprep Cervical Solution	6
2.1. <i>Intended use, indications and contra-indications</i>	6
2.2. <i>Description of the solution</i>	7
2.3. <i>Principles of operation</i>	7
2.4. <i>Delivery set</i>	7
3. Type of the sample analyzed	7
4. Information on conditions necessary for collection, processing and preparation of samples, data on stability of the samples analyzed, including storage conditions and duration, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles	7
5. Information on consumers and potential users	8
6. Installation, preparation	8
7. Application of the Cellprep Cervical Solution	8
7.1. <i>Description of the medical or non-medical devices intended for use in combination with the Cervical Solution</i>	8
7.1.1. <i>Brush</i>	8
7.1.2. <i>Equipment for slide preparation for thin layer cytology or liquid-based cytology</i>	9
7.1.3. <i>Slides</i>	9
7.2. <i>Application of the Cellprep Cervical Solution</i>	9
7.3. <i>Interfering substances or sample limitations that may interfere with study result</i>	18
7.4. <i>Identification of the medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information on known restrictions on the combined use of medical devices</i>	18
8. Specifications of the Cellprep Cervical Solution	18
9. Recommendations for staining the slides obtained	20
10. A. B. C. Suction Numerical standard values for LBC Processors	21
11. Cautions and warnings	21
12. Transportation and storage conditions	21
13. Packaging	22
14. Symbol identification	23
15. Manufacturer's responsibility	23
16. Repair and Maintenance	24
17. Cleaning and Disinfection	24
18. Warranty and shelf life	24
19. Disposal	25

20. Information on the initial release and revision of the Instructions for Use.....	25
21. List of the standards applied.....	25
Appendix No. 1.....	28
Certificate of Analysis - Cellprep Cervical Solution (sample).....	28
Appendix No. 2 Material Safety Data Sheet.....	30



Cellprep



Cellprep Cervical Solution

1. General information

Name of the medical device - **Cellprep Cervical Solution for Liquid-Based Cytology Processor** (hereafter - "Cellprep Cervical Solution", "Cervical Solution", «Cervical Solution», "Cellprep Solution(s)", "medical device").



Cervical Solution assists to preserve endocervix cells in optimal way, preserving their morphology, without shrinking the nucleus and without causing hyperchromasia.

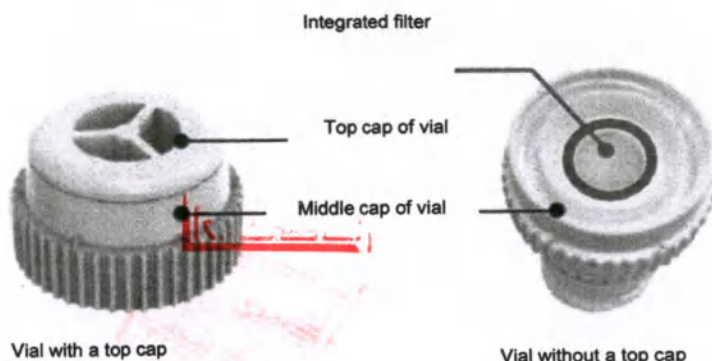
Use:

For studying the gynecology samples.

The specially designed vial containing the solution is optimized for Cellprep LBC devices.

The vial cap consists of two parts: middle cap and top cap. This design provides that after collecting the sample from the patient, the physician can open only the middle cap and place the sample in a vial with solution. The top cap of the vial can be opened only by the Cellprep LBC Processor during slide preparation.

The middle cap is equipped with an integrated nano-polyester filter that helps to remove impurities and obtain a monolayer preparation.



The medical device is intended for clinical laboratory diagnostics (in vitro diagnostics).

Class of potential risk of the solution application – **2a**

Cellprep Cervical Solution

Type of the medical device in accordance with the Russian Nomenclature Classification – 214660.

Solution name	Catalog No.	Volume
Cellprep Cervical Solution for Liquid-Based Cytology Processor	CER-1000	20 ml

The medical device is intended for professional use only.

The Cellprep Cervical Solution for Liquid-Based Cytology Processor relates to the medical devices which have no direct or indirect contact with the human body.

The medical device is not sterile, and it is not a subject to sterilization.

2. Description of the Cellprep Cervical Solution

2.1. Intended use, indications and contra-indications

Intended use and indications:

The Cellprep Cervical Solution is an auxiliary device for in vitro diagnostics and is intended for preservation of exfoliated endocervix cells for subsequent preparation of slides by liquid-based cytology using the Cell Prep Plus LBC processor or the Cellprep AUTO LBC system.

Monolayered slides prepared are stained in accordance with approved protocols, followed with the results interpretation.

Contra-indications:

- Not intended for preservation of histological samples (biopsy).

Side effects:

- not applicable.

Description of target analyte	Not applicable
Functional use	Auxiliary device for in vitro diagnostics
Specific pathology, conditions or risk factor which detection, determination or differentiation the IVD medical device is intended for	Suspicion of a neoplasm or precancerous condition (cervical cancer screening)
Population, demographic aspects of the medical device use	The Cellprep Cervical Solution is intended for preservation of exfoliated endocervix cells collected from women, regardless of race and age differences of patients.
Information on analytical sensitivity (limit of detection), analytical specificity, diagnostic sensitivity and diagnostic specificity.	Not applicable

Cellprep Cervical Solution

2.2. Description of the solution

Colorless transparent liquid without foreign impurities

Solution composition

Components:

CHEMICAL NAME	CAS No.	% (ppm)
Ethanol	64-17-5	35%
Deionised water	7732-18-5	48%
Glycerine	56-81-5	16%
Phosphorous acid	7664-38-2	0.475%
Ammonium acetate	631-61-8	0.475%
Sodium citrate tribasic dihydrate	6132-04-3	0.05%

The Cellprep Cervical Solution does not contain medicinal products for medical use, materials of animal and human origin.

2.3. Principles of operation

- Solution preserves and fixes the cells collected.
- The material (sample) fixed in the vial, while keeping the temperature regime from +10 °C to +30 °C, can be used for liquid-based cytology studies for up to 3 months.

2.4. Delivery set

Cellprep Cervical Solution for Liquid-Based Cytology Processor

Including:

1. Cellprep Cervical Solution for Liquid-Based Cytology Processor, 20 ml - 25 pcs/pack.
2. Instructions for Use in paper - 1 pc. per a shipping box (200 vials)

3. Type of the sample analyzed

Exfoliated endocervix cells.

4. Information on conditions necessary for collection, processing and preparation of samples, data on stability of the samples analyzed, including storage conditions and duration, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles

Recommendations for organization of preliminary (pre-laboratory) stage of work with gynecology samples.

Sample collection	Cervical Screening: after removing the mucus from the cervix surface with a cotton swab, place the brush to endocervix and rotate 360° in one direction 3-5 times with light pressure. Place the tip of brush into a vial with Cervical Solution and mix up 5-10 times to distribute the cells properly. It is allowed to leave the tip of brush in vial if it is visible that the amount of sample is not enough.
-------------------	---

Cellprep Cervical Solution

Preservation	The Cellprep Cervical Solution preserves and fixes the cells collected.
Label	Label the vial with sample in the designated area on the vial label (hand lettering according to referral or barcode label).
Storage	The material (sample) fixed in the vial, while keeping the temperature regime from +10 °C to +30 °C, can be used for liquid-based cytology studies for up to 3 months. Freeze/Thaw Prohibited. Cooling, especially freezing, of both non-fixed and fixed material is strictly prohibited.
Transportation	Transportation temperature regime: from +10 °C to +30 °C.

5. Information on consumers and potential users

For professional use only (e.g., pathologist, laboratory assistant).

Before using the Cellprep solutions, personnel should carefully read the Instructions for Use and complete the training.

6. Installation, preparation

Not applicable.

The Cellprep Cervical Solution is completely ready to use and does not require any preparation.

7. Application of the Cellprep Cervical Solution

7.1. Description of the medical or non-medical devices intended for use in combination with the Cervical Solution

7.1.1. Brush

The brush is intended for collecting the gynecology sample from the endocervix.



Cellprep Cervical Solution

It is allowed to use the brushes duly registered within the territory of the Russian Federation, for example, "Endocervical Brush" by Rovers Medical Devices B.V. (the Netherlands), registration certificate No. ΦC3 2012/12680 or analogue items.

7.1.2. Equipment for slide preparation for thin layer cytology or liquid-based cytology

1) Cell Prep Plus LBC Processor by Biotdyne Co., Ltd., Korea (registration certificate No. ΦC3 2010/07117) is intended for fixation and transfer of cells of various biological body fluids and tissue samples from a vial to a slide producing a cell monolayer so that the samples are suitable for further staining and microscopy analysis. Hereafter referred to as the Cell Prep Plus.

2) Cellprep AUTO LBC System by Biotdyne Co., Ltd., Korea (registration certificate No. ΦC3 2020/11462) is an auxiliary equipment intended for preparation of a mono-layered cytological sample using LBC method for its further staining and examination with the microscope for the purpose of early diagnosis of precancerous conditions, detection of oncopathology and the degree of its malignance. Hereafter referred to as the Cellprep AUTO.

The vial containing the Cellprep Cervical Solution and the gynecology sample inside must be placed in one of the above devices. Through the process, the device smears the cells on a slide producing a monolayered circle of cells. It minimizes misdiagnosis by reducing the amount of overlapping cells on a slide.

7.1.3. Slides

In addition to the slides included in the delivery set of the Cell Prep Plus LBC Processor, it is allowed to use the slides that have similar parameters and characteristics, such as "Microscopic Slides and Coverslips" by Leica Biosystems Richmond, Inc., USA, registration certificate No. P3H 2013/1157.

7.2. Application of the Cellprep Cervical Solution

(1) Sample collection

※ Sample collection method

Cervical Screening: after removing the mucus from the cervix surface with a cotton swab, place the brush to endocervix and rotate 360° in one direction 3-5 times with light pressure.

(2) Place the brush into a vial and mix up 5-10 times to distribute the cells properly.

It is allowed to leave the tip of brush in vial if it is visible that the amount of sample is not enough.

Only one patient sample is placed per vial.

Depending on the device,

Cellprep Cervical Solution

> Cellprep AUTO: To operate the device under Cell AUTO mode, please discard the brush tip from vial. (Otherwise, you can run only Cell manual mode on the Cellprep AUTO).

> Cell Prep PLUS: It's not necessary to discard brush tip from vial.

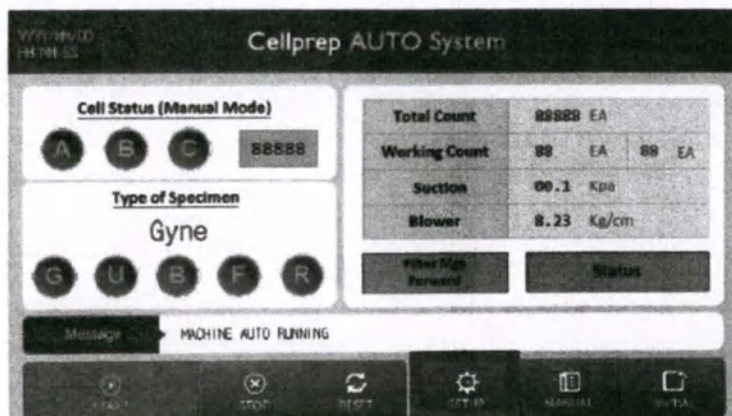
(3) Insertion of the vial with the Cervical Solution into equipment for slide preparation for thin layer cytology or liquid-based cytology

The innovative patented air transfer technology (Blowing Technology™) used in the Cellprep processors allows to get a high-quality monolayered slide and reduce the loss of cells during cytological examination to zero.

3.1. Cellprep AUTO: after turning on the instrument, select the operation mode on the touch screen (Auto Turbidity Smear Mode or Manual Turbidity Mode).

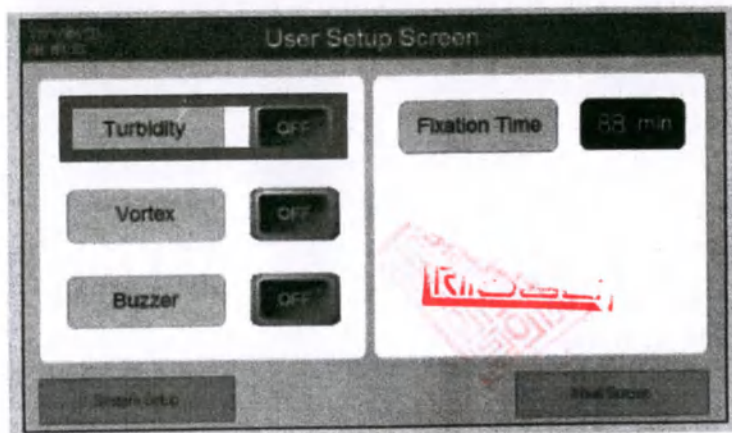
Detailed description of how to operate the Cellprep AUTO LBC System is provided in the corresponding user manual.

Auto Turbidity Smear Mode



Please click on the **SETUP** button for 3 seconds or longer in the main screen.

The screen will switch to User Setup Screen



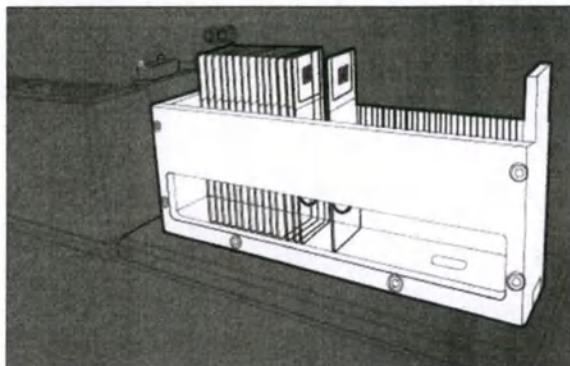
Select **Turbidity ON**.

Using the auto- turbidity selection

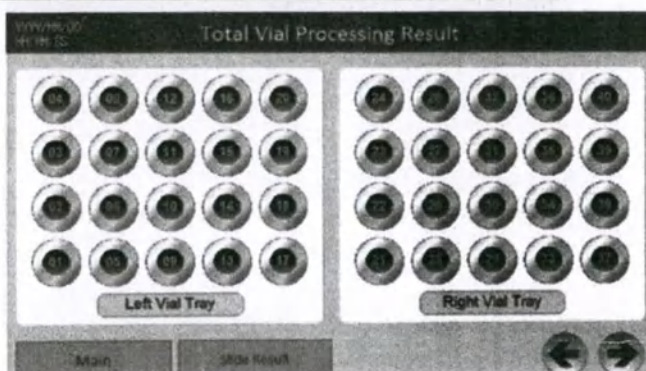
Cellprep Cervical Solution



If Turbidity AUTO Mode is selected, a user must check that there is no brush in the vial because the brush in the vial may interfere with the auto-turbidity measurement.



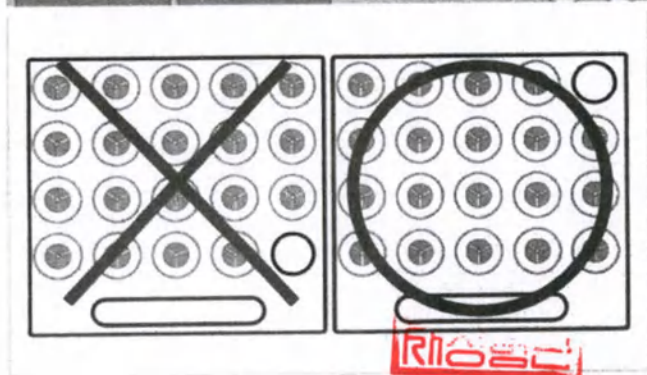
Place the slide in the rack with the barcode facing towards the slide holder. The barcode should face the barcode scanner, and make sure the slide holder is in the correct position.



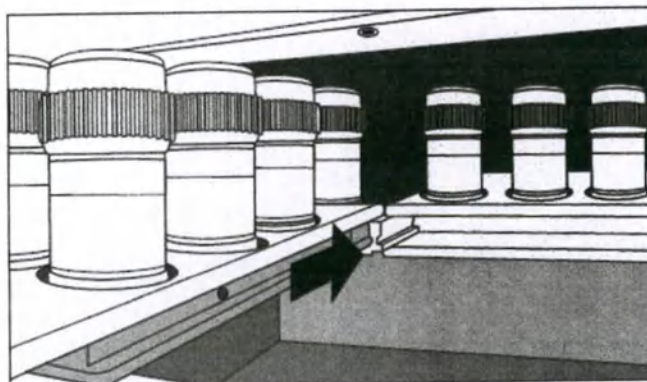
Prepare vials and load them in the tray.

Up to 40 vials can be loaded at once. The slide, completed a smear, is come out according to the order of Vial's work.

Since the equipment has an integrated vortex, there is no need to specially mix up the vials.

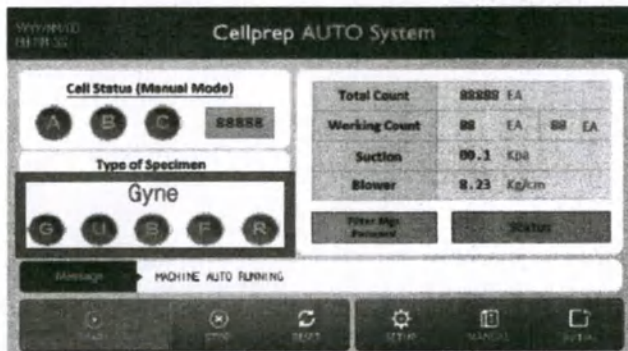


Put the vials from the front so no vacancy remains.



Push the tray by aligning the groove on the location of the next section when mounting the vial tray.

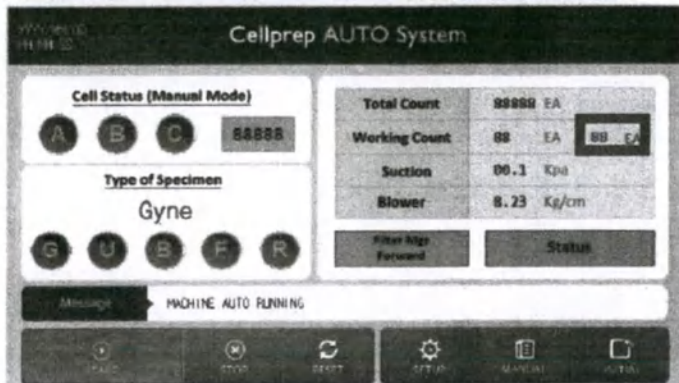
Cellprep Cervical Solution



Select the types of specimens

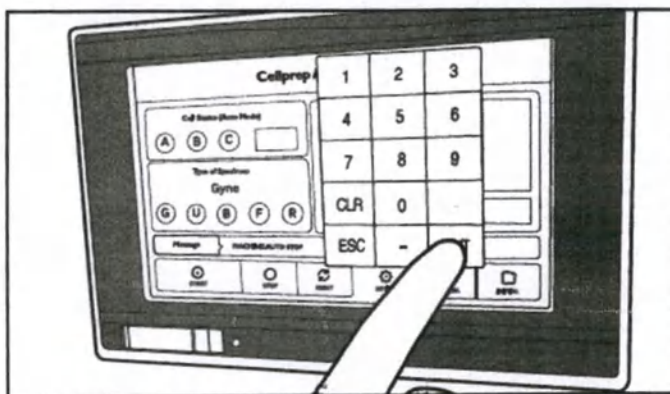
Set the mode according to the type of specimen by pressing the buttons on the touch screen.

For gynecology samples push the blue button "G".

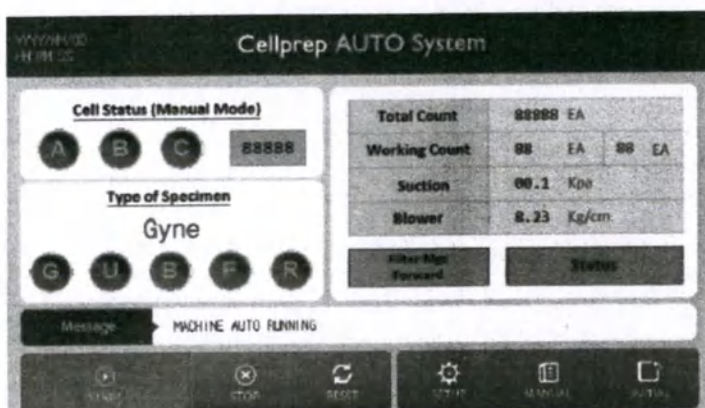


Specify the quantity of vials for operating.

Number press menu comes out when press red number on **Working Count**.



Enter the desired quantity of vials in the field.

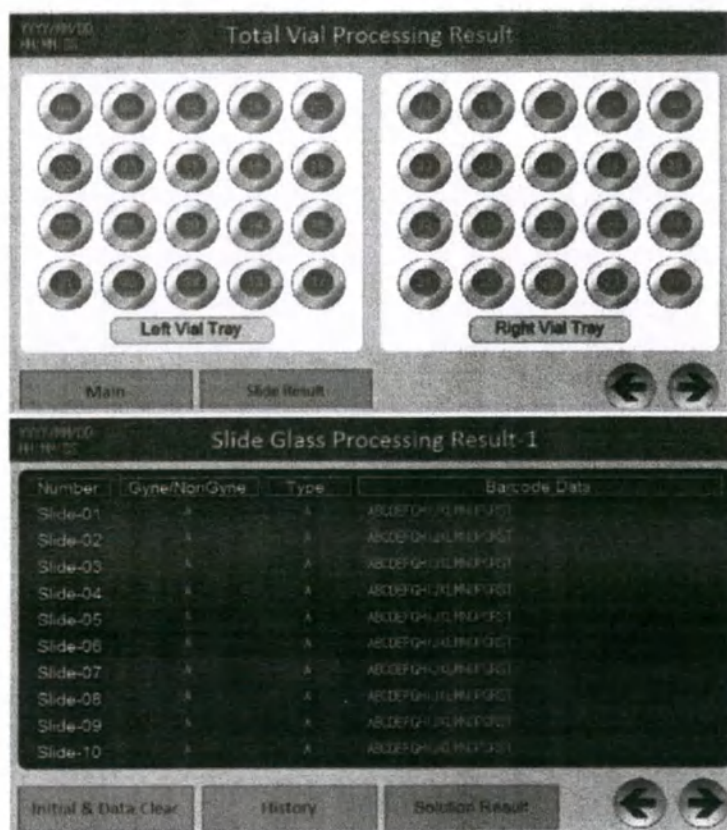


Press **START** button. Cap opening, suction, blowing and slide transfer is automatically operated.

If you want to stop the operation, please push '**STOP**' button. Push the **START** button to continue with the operation. If you want to start from the beginning after stopping the operation, press **STOP** and then **HOME** to re-set the position.



Cellprep Cervical Solution



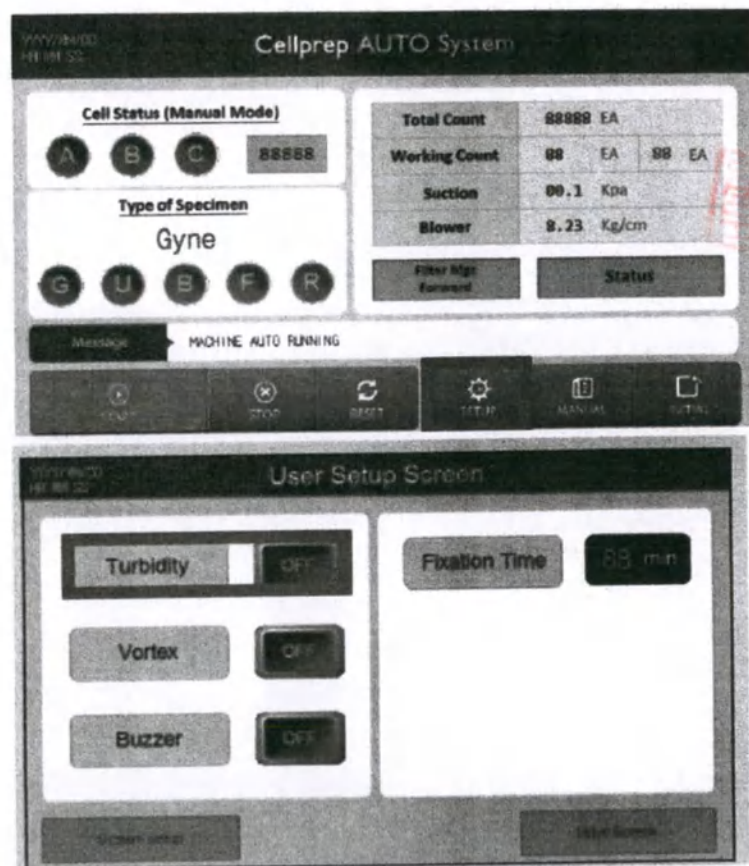
Check the result of smear and fix the slide.

When all smearing completes, **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** displays in the touch screen. If the work completed in normal, the vial displays with Green, otherwise it displays with Black.

Press the arrow on **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** or below of **SLIDE RESULT**, it moves to **GLASS PRECESSING RESULT** and the SLIDE work can be checked.

Take out the Smearing completed Slide that hold in the cell fixing alcohol container, and fix for 30 minutes in separate ethanol container then dye.

Manual Turbidity Mode



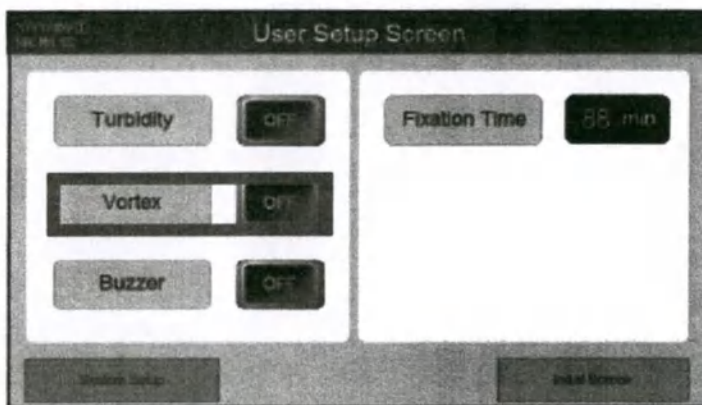
Please click on the **SETUP** button for 3 seconds or longer in the main screen.

The screen will switch to User Setup Screen

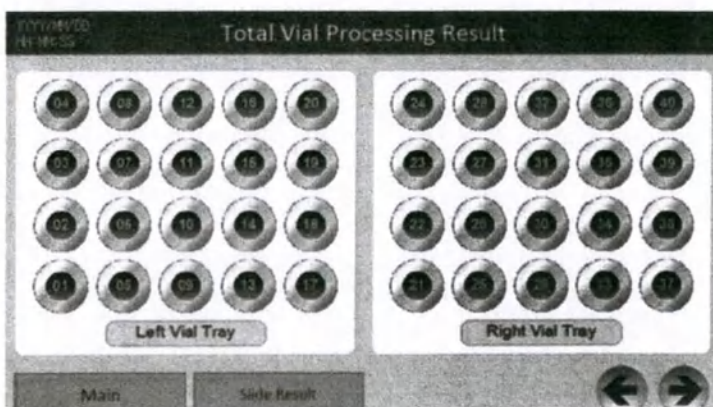
Select **Turbidity OFF**.

Disable auto-turbidity selection function.

Cellprep Cervical Solution

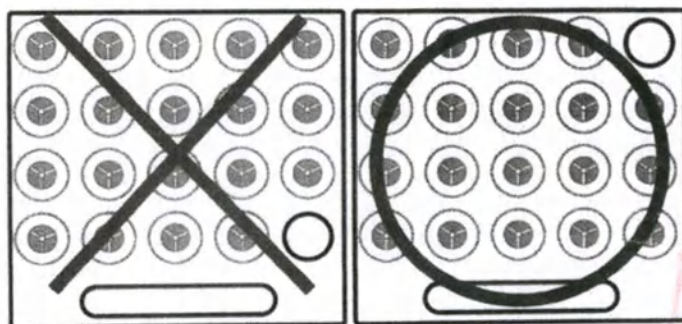


Vortex ON/OFF Selection Function.

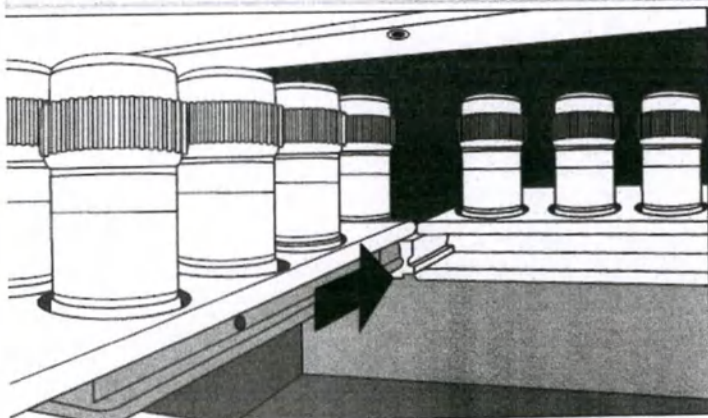


Prepare vials and load them in the tray.

Up to 40 vials can be loaded at once. The slide, completed a smear, is come out according to the order of Vial's work.

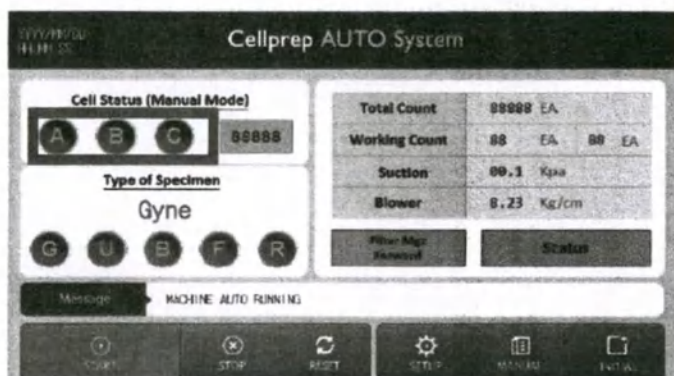


Put the vials from the front so no vacancy remains.



Push the tray by aligning the groove on the location of the next section when mounting the vial tray.

Cellprep Cervical Solution



Select **A, B, C** on the touch screen according to the density and condition of prepared specimen.

Mode A:

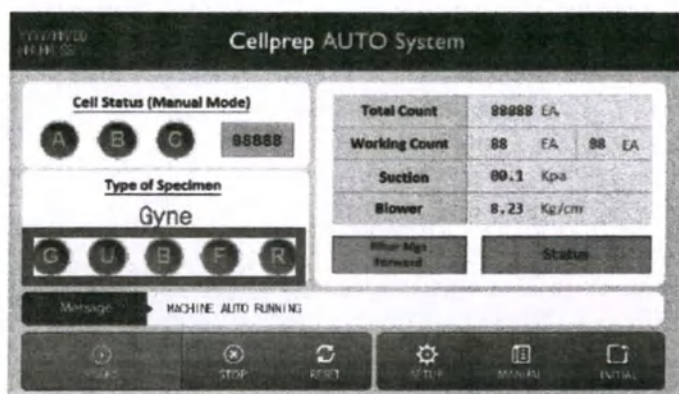
- Used when amount of collected cells in solution vial are normal

Mode B:

- Used when too less amount of collected cells in solution vial

Mode C:

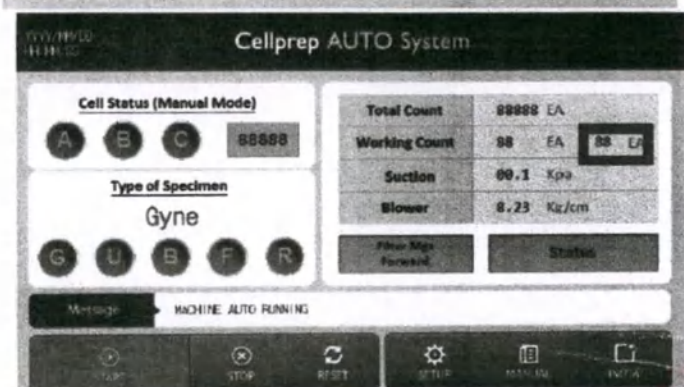
- Used when too concentrated amount of collected cells in solution vial



Select the types of specimens.

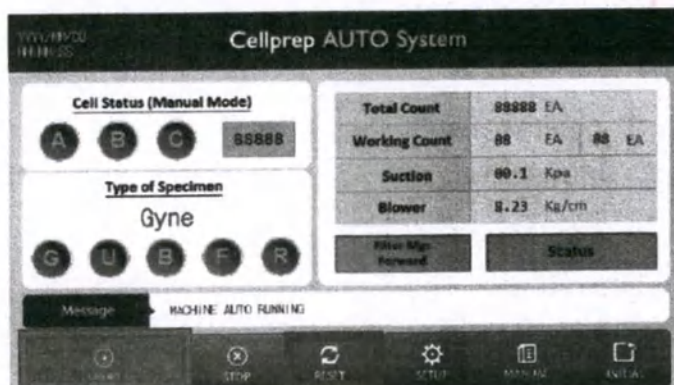
Set the mode according to the type of specimen by pressing the buttons on the touch screen.

For gynecology samples push the blue button "G".



Specify the quantity of vials for operating.

Number press menu comes out when press red number on **Working Count**.

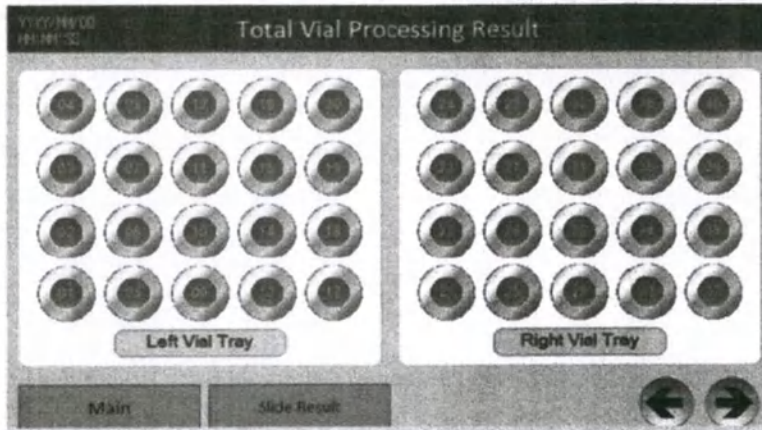


Press **START** button.

Cap opening, suction, blowing and slide transfer is automatically operated.

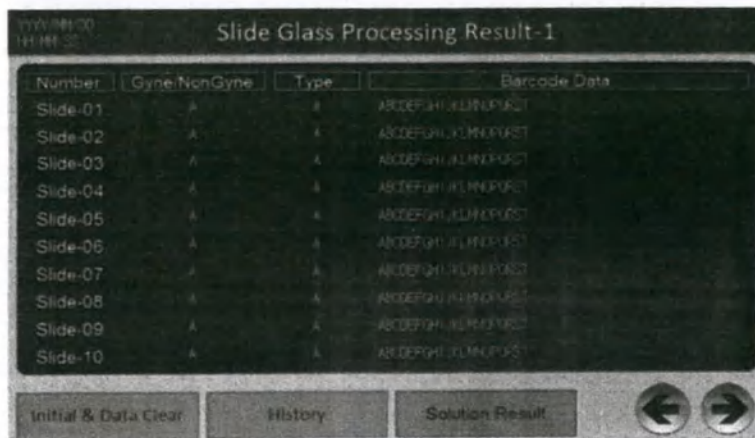
If you want to stop the operation, please push 'STOP' button. Push the **START** button to continue with the operation. If you want to start from the beginning after stopping the operation, press **STOP** and then **HOME** to re-set the position.

Cellprep Cervical Solution



Check the result of smear and fix the slide.

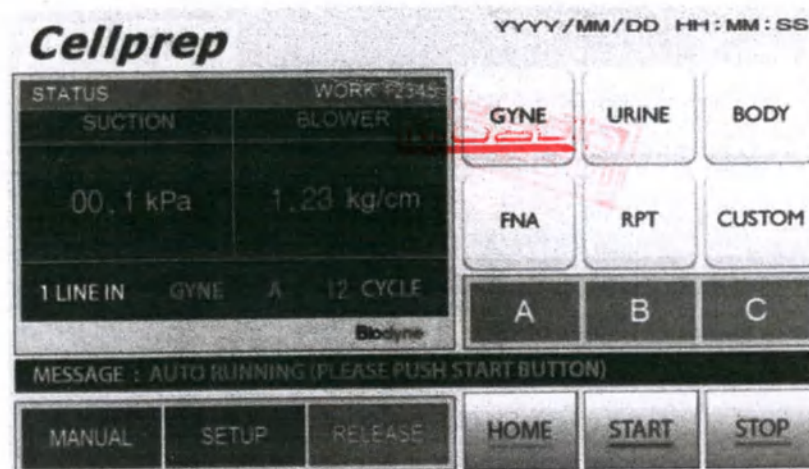
When all smearing completes, **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** displays in the touch screen. If the work completed in normal, the vial displays with Green, otherwise it displays with Black.



Press the arrow on **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** or below of **SLIDE RESULT**, it moves to **GLASS PRECESSING RESULT** and the SLIDE work can be checked.

Take out the Smearing completed Slide that hold in the cell fixing alcohol container, and fix for 30 minutes in separate ethanol container then dye.

3.2. Cell Prep PLUS: after turning on the instrument, select the sample type on the touch screen. For gynecology material press **"GYNE"** key.



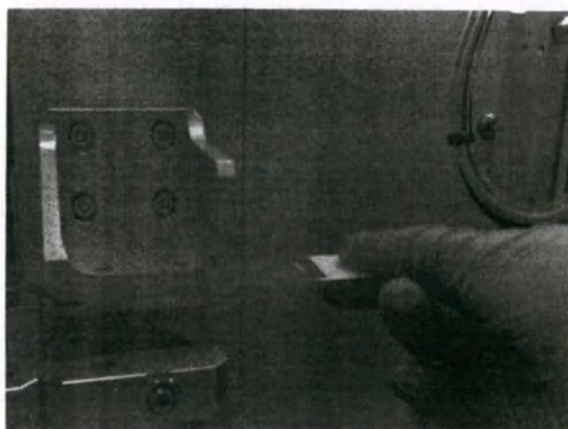
Before inserting the vial containing the sample into the processor, shake it well 5-10 times and place it upside down in the instrument with the vial cap facing down.

Cellprep Cervical Solution

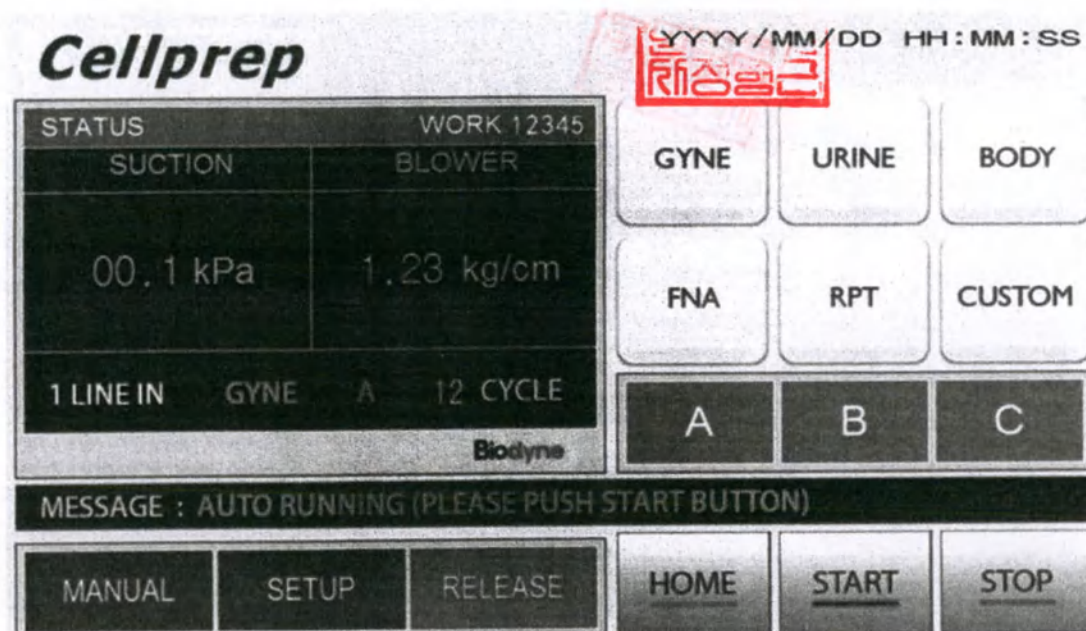


Place the vial in the holder. It is necessary to shake the vial several times before inserting it into the instrument to ensure that the cells are evenly distributed in the vial.

Label and place the slide in the slide holder unit of the processor. The smeared side of the slide should be facing down.



Select A, B, C mode on the touch screen according to the amount of cells and conditions.



Cellprep Cervical Solution

Mode A: Used when amount of collected cells in solution vial are normal

Mode B: Used when too less amount of collected cells in solution vial

Mode C: Used when too concentrated amount of collected cells in solution vial

Push 'START' button on the touch screen. Vial cap opening, suction, blowing and slide out is automatically operated.

Detailed description of how to operate the Cell Prep Plus LBC Processor with accessories is provided in the corresponding user manual.

(4) After smearing insert the slide into 95% ethanol immediately and let it fix for 30 mins.

(5) Screen out the lesion from the smeared slide after it is stained and mounted.

Interpretation of the results is carried out according to the current Bethesda classification.

7.3. Interfering substances or sample limitations that may interfere with study result

Samples with a high amount of blood and mucus, and samples with an insufficient amount of material (less than 5000 cells under microscopy) in all fields of view of the slide in accordance with the Bethesda 2014 system are considered inadequate, since they may cause subsequent difficulties in making a diagnosis. If the sample contains abnormal cells, then any smear is considered adequate.

When collecting samples of the material, it is necessary to follow established clinical guidelines and sample preparation protocols that are appropriate for the type and cellularity of the sample. Failure to comply with this requirement may result in incorrect results.

7.4. Identification of the medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information on known restrictions on the combined use of medical devices

The medical and/or non-medical devices listed in Section 7.1 may be used with the Cellprep Cervical Solution to ensure a safe combination.

It is NOT ALLOWED to use the Cellprep Solution with other products than those listed in Section 7.1.

8. Specifications of the Cellprep Cervical Solution

Name of characteristic / parameter	Reference value
Appearance	The vial should not contain holes, cracks, deformations, scratches, and other defects that affect the quality of the device use. Appearance of the solution - colorless transparent liquid without foreign impurities
Foreign impurities	
Fungi	No
Bacteria	No
Parasites	No

Cellprep Cervical Solution

Others	1 unit / 10 ml
Reference volume	20 ml $\pm$ 10%
Torque effect of a vial middle cap	19 kgf·cm $\pm$ 5 kgf·cm
Torque effect of a vial top cap	14 kgf·cm $\pm$ 5 kgf·cm
pH of solution	pH=5.2 $\pm$ 0.25
Dimensions of vial:	
Total vial height:	89.0 mm $\pm$ 1.0 mm
Diameter of a vial middle cap:	42.7 mm $\pm$ 1.0 mm
Diameter of a vial middle part:	36.1 mm $\pm$ 1.0 mm
Diameter of a vial bottom part:	38.1 mm $\pm$ 1.0 mm
Weight of vial containing the solution	50.0 g $\pm$ 10%
Label	There should be no soiling, poorly typed text. Lot number, expiration date, product name should correspond to the set parameters. The vial label must contain the following symbols and signs:        The shipping package with a cardboard box must contain the following symbols and signs:      



Cellprep Cervical Solution

9. Recommendations for staining the slides obtained

Step No.	Name of chemical for staining	Duration	
		Gyn	Non-Gyn
Fixation	95% Ethanol	30 minutes	30 minutes
1	80% Ethanol	10 dips	10 dips
2	70% Ethanol	10 dips	10 dips
3	Water	2 minutes	2 minutes
4	Hematoxylin	4 minutes	2 minutes
5	Water	1 minute 30 seconds	1 minute 30 seconds
6	0.5% HCl	3-5 dips	3-5dips
7	Water	5 minutes	5 minutes
8	95% Ethanol	10 dips	10 dips
9	95% Ethanol	10 dips	10 dips
10	OG-6	3 minutes	1 minute 30 seconds
11	95% Ethanol	10 dips	10 dips
12	95% Ethanol	10 dips	10 dips
13	EA-50	3 minutes	1 minute 30 seconds
14	95% Ethanol	10 dips	10 dips
15	95% Ethanol	10 dips	10 dips
16	100% Ethanol	10 dips	10 dips
17	100% Ethanol	10 dips	10 dips
18	Xylene	10 dips	10 dips
19	Xylene	1 minute (10 dips)	1 minute (10 dips)

Desired reagent	Expected manufacture concentration	95% Ethanol (ml)	DW (ml)
50% Ethanol	50%	526	474
70% Ethanol	70%	737	263
80% Ethanol	80%	840	160
Desired reagent	Expected manufacture concentration	70% Ethanol (ml)	HCl (ml)
0.5% HCl-alcohol	0.5%	995	5



Cellprep Cervical Solution

10. A. B. C. Suction Numerical standard values for LBC Processors

Pressure & Time

Specimen	Mode	Suction			Blower		
		Pressure		Time (sec)	Pressure		Time (sec)
GYNE (gynecology material)	A	10.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	15.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	4.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5

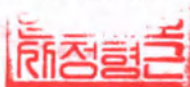
11. Cautions and warnings

<Cautions>

1. Not for internal use.
2. Do not drink or inhale vapours.
3. Avoid media contact with eyes or skin.
4. When contacting with eyes, rinse eyes immediately and thoroughly with clean water and seek medical attention.
5. Colorless volatile liquid. In case of prolonged exposure, it affects the liver and central nervous system.
6. Use chemical resistant gloves, goggles and a lab coat/apron for your safety.
7. After use, the Cellprep solutions must be handled as a biohazard material.
8. Do not use the Cellprep Solution after the expiration date.



The Cellprep solutions should not be used in damaged or cracked vials, if the color of solution changes, or if foreign impurities are visible.



12. Transportation and storage conditions

Transportation by all means of transport is allowed.

Transportation and storage temperature: from +10°C to +30°C

Store in a closed container in an area that prevents direct contact with sunlight.

Store and use only in a well-ventilated area.

13. Packaging

The Cellprep solutions are delivered in polypropylene vials. Vials (25 pcs) are placed between two plastic (polypropylene) vial trays and covered with polyethylene film. Eight packages (25 vials each) covered with film (200 vials in total), together with the Instructions for Use, are placed in a cardboard box. Then a cardboard box with several sealing non-combustible inserts is additionally placed in a cardboard package for hazardous materials and put on a pallet.

It is allowed to provide the Instructions for Use in electronic form by sending by e-mail at the consumer's request.

Basic information about the Cellprep Cervical Solution packaging.

Packaging	Material	Dimensions / quantity
Vial for Cellprep Cervical Solution Vial is a primary packaging for the Cellprep solutions.	Polypropylene	Total vial height: 89.0 mm $\pm$ 1.0 mm Weight of vial containing the solution: 50.0 g $\pm$ 10%
Plastic vial trays covered with polyethylene film Secondary consumer package	Plastic trays (Polypropylene) Polyethylene film	Dimensions: 25.5 x 25.5 x 8.5 cm $\pm$ 10% Weight of packaging with vials (gross) - 1.3 kg $\pm$ 10% Quantity: 25 vials
Shipping package of the Cellprep Cervical Solution The shipping package includes an inner cardboard box and an outer fiberboard box for hazardous materials.	Cardboard box, inner	Dimensions: 525 x 270 x 370 mm $\pm$ 10% Weight of box with vials (gross): 11.35 kg $\pm$ 10% Quantity: 8 packages covered with film. 200 vials in total.
Package for hazardous materials. Shipping package	Outer fibreboard box for hazardous materials Several inserts from polymer non-combustible material 	Box dimensions: 530 x 320 x 450 mm $\pm$ 10% or 590 x 395 x 470 mm $\pm$ 10% Weight of box with vials (gross): 12.60 kg $\pm$ 10% Quantity: 1 inner cardboard box with 200 vials.
Pallet	Plastic or wooden pallet	Dimensions: 110 x 110 x 132 cm $\pm$ 10%

14. Symbol identification

Symbol	Description
	Causes serious eye irritation
	Carcinogenic substances
	Flammable liquid and vapours.
	European Conformity CE logo: This product complies with the European community directives
	Temperature range (temp. +10 °C ~ +30 °C)
	Biohazard
	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer's lot number

Symbol	Description
	Best before...
	Keep dry
	Do not use hooks
	Fragile, handle with care
	Top
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Refer to the Instructions for Use

15. Manufacturer's responsibility

Biodyne Co., Ltd. is a legal manufacturer responsible for the quality, efficiency and safety of the registered medical device for use, normal operation and possible negative results of using them, except for cases of negligence, incorrect use through the fault of user, or force majeure.



In case of any adverse reactions or events while using the product, please contact customer support service or your local distributor immediately.

16. Repair and Maintenance

The medical device does not require maintenance or repair.

For additional services or support, please contact Support Services or your local distributor.

Support Service

Tel. +82-1522-4811

E-mail: info@biodyne.asia

Authorized representative in the Russian Federation:

BioLine, LLC

Legal address: Russia, 197022, Saint Petersburg, municipal district Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, structure 3H/5H, room 208

Postal address: Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Str., Let. E

E-mail: main@bioline.ru

Tel.: +7(812) 320-49-49.

Hot line: 8-800-555-49-40.

17. Cleaning and Disinfection

Not applicable.

The Cellprep Cervical Solution does not require cleaning and disinfection.

18. Warranty and shelf life

Biodyne Co., Ltd., Korea, warrants that the device has passed a comprehensive quality control procedure based on our internal testing standards and that the device is free from defects and conforms to all specifications and/or agreed characteristics.

The manufacturer warrants the high quality of the device throughout the shelf life, subject to the recommended storage conditions.

Cellprep Cervical Solution shelf life - 2 years (while observing the recommended storage conditions).

The expiry date is indicated on the label.

Use of the Cellprep Solutions after the expiry date is prohibited.

The material (sample) fixed in the vial, while keeping the temperature regime from +10 °C to +30 °C, can be used for liquid-based cytology studies for up to 3 months.

19. Disposal

After use, the Cellprep solutions delivered by Biodyne Co., Ltd., Korea, must be handled as biohazard waste.

Waste material should be disposed of in an approved incinerator in compliance with all federal, municipal and local government regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose of the device in accordance with the rules implemented by SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste referred to class B (epidemically hazardous waste).

20. Information on the initial release and revision of the Instructions for Use

Initial release

21. List of the standards applied

a) The quality management system of Biodyne Co., Ltd., Republic of Korea is certified to meet the requirements of the standard EN ISO 13485:2016 by the TUV Rheinland LGA Products GmbH Certification Body for the following scope: "Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of Liquid Based Cytology System. Design and Development, Manufacture and Distribution of Cell Preservation Solutions and Membrane Filters."

b) The manufacturer (Biodyne Co., Ltd., Korea) complies with the principles of Good Manufacturing Practice (GMP) for medical devices. GMP Certificate is issued by Korea Conformity Laboratories.

The Cellprep Solutions comply with the following standards:

- Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
- EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
- EN ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices



Cellprep

Риоде

Manufacturer and developer:

Biodyne Co., Ltd.

24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea

Tel. +82-1522-4811 **Fax**+82-2-468-0910

E-mail: overseas@biodyne.asia

www.biodyne.asia



For safe use of the device, please read the instructions for use carefully.
Photos in this manual may differ from actual device parts.

Appendix No. 1.

Certificate of Analysis - Cellprep Cervical Solution (sample)

Cellprep Cervical Solution for Liquid-Based Cytology Processor						
Manufacturer: Biodyne Co., Ltd. 24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04793, Republic of Korea Tel. +82-1522-4811 E-mail: overseas@biodyne.asia						
LOT No. XXXX			Exp. date: XXXXX			
Certificate of Analysis No. XXXX dd. XXXXX						
No.	Parameter	Equipment	Standard	Compliance	Interval	Specification
1	External surface	Identification table	1. There should be no foreign impurities inside the vial.	Complies	At once after production	Observation from a distance of 30 mm
		Eyes	2. The vial, middle cap and top cap should match.	Complies		
			3. Lot number must be indicated correctly.	Complies		
			4. The solution must not leak away.	Complies		
			5. There should be no cracks.	Complies		
			6. Solution and label should match.	Complies		
			7. There should be no foreign impurities on the vial exterior.	Complies		
			8. Check that the language on label and type are indicated correctly.	Complies		

2	Color	Eyes	1. Content should be transparent.	Complies		Visual inspection
3	Foreign impurities	Eyes	1. There should be no foreign impurities.	Complies		Visual assessment
4	Volume	Graduated cylinder	1. Volume of the solution should be determined by the volume for each type. (□ 20ml)	Complies		Measurement
5	pH of solution	pH-meter	5.2±0.25	Complies		Measurement
Transportation and storage temperature: from +10°C to +30°C. Store in a closed container in an area that prevents direct contact with sunlight. Store and use only in a well-ventilated area. Shelf life - 2 years (while observing the recommended storage conditions).						

XXXX – variable data.





MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEET)

PRODUCT	Rev 6.3
Cellprep LBC Solution	

| 1. | CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

- A. PRODUCT NAME: Cellprep LBC Solution (Cellprep Cervical Solution)
- B. APPLICATION: Ethanol based, Medical preservation liquid for cell cultures.
- C. COMPANY IDENTIFICATION BIODYNE CO.,LTD.
 24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu,
 Seoul, 04793, Republic of Korea
 Phone: +82-1522-4811 / Fax: +82-70-4903-0901

| 2. | HAZARDS IDENTIFICATION

A. NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION (NFPA) CLASSIFICATION

HEATH HAZARDS = 0~1

FLAMMABILITY = 0

REACTIVITY = 0

SPECIFIC HAZARD = N/A

Rating: 0 = Insignificant 1 = Slight 2 = Moderate 3 = High 4 = Extreme

PRECAUTIONARY STATEMENTS

PREVENTION

- Obtain special instructions before use (P201).
 Do not handle until all safety precautions have been read and understood (P202).
 Keep container tightly closed (P233).
 Ground/bond container and receiving equipment (P240).
 Take precautionary measures against static discharge (P243).
 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray (P260).
 Wash eye thoroughly after handling (P264).
 Do not eat, drink or smoke when using this product (P270).
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (P280).
 Use personal protective equipment as required (P281).

RESPONSE

IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water/shower.

In case of fire: Use manufacturer/supplier or the competent authority to specify appropriate media for extinction. IF

IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.

Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

IF exposed: Call a doctor/physician.

Get medical advice/attention if you feel unwell.

STORAGE

Store in cool/well-ventilated place.

Store locked up.

DISPOSAL

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

| 3. | COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

**MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEET)**

PRODUCT	Rev 6.3
Cellprep LBC Solution	

CHEMICAL NAME	CAS No.	ENCS Number*	%(w/w)
Ethanol	64-17-5	2-202	35%
Di-water	7732-18-5	-	48%
Glycerine	56-81-5		16%
Phosphorous acid	7664-38-2		0.475%
Ammonium acetate	631-61-8		0.475%
Sodium citrate tribasic dihydrate	6132-04-3		0.05%

* ENCS Number: Japanese Existing and New Chemical Substances.

| 4. | FIRST AID MEASURES**A. EYE CONTACT**

Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention.

B. SKIN CONTACT

Rinse skin with water/shower or wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs, seek medical advice/attention. Wash contaminated clothing before reuse.

C. INHALATION

Not a likely route of exposure. If breathing is difficult, remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms or feel unwell, call a doctor/physician.

D. INGESTION

Not a likely route of exposure. Do not induce vomiting without medical advice. There may be irritation to the gastrointestinal tract with nausea and vomiting.

E. MAJOR TOXIC SYMPTOMS AND EFFECTS

Inhalation of high concentration of vapor may cause mild irritation of the respiratory tract. Frequent or prolonged contact with product may defect and dry the skin, leading to discomfort and dermatitis.

F. NOTE TO PHYSICIAN

Prolonged or frequently repeated skin contact may aggravate an existing dermatitis condition in some individuals. Based on the individual reactions of the patient, the physician's judgment should be used to control symptoms and clinical condition.

| 5. | FIRE FIGHTING MEASURES**A. SUITABLE EXTINGUISHING MEDIA**

General extinguishing media is usable.

B. SPECIFIC HAZARDS ARISING FROM THE CHEMICAL

No cause of harmful hazards arose from the chemical.

C. SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT AND PRECAUTIONS FOR FIRE FIGHTERS

In case of fire, wear a full face positive-pressure self contained breathing apparatus and protective suit. Keep containers cool with water spray.

| 6. | ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**A. PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES**

Use personal protective equipment recommended in Section 8 (Exposure Controls/Personal Protection). Stop or reduce any leaks if it is safe to do so. Have emergency equipment (for fires, spills, leaks, etc.) readily available.

B. ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS

Prevent material from entering sewers or waterways.

C. METHODS AND MATERIALS FOR CONTAINMENT AND CLEANING UP

**MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEET)**

PRODUCT	Rev 6.3
Cellprep LBC Solution	

Clean with towel or paper towel on its spill.

| 7. | HANDLING AND STORAGE**A. PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING**

Do not get in eyes, on skin, on clothing. Do not take internally. Use with adequate ventilation. Try not to breathe vapors/gases/dust. Keep the containers closed when not in use.

B. CONDITIONS FOR SAFE STORAGE, INCLUDING ANY INCOMPATIBILITIES

Store in suitable labeled containers. Store the containers tightly closed. Store away from heat. Keep containers placed in cool, well-ventilated areas. Have appropriate fire extinguishers available in and near the storage area.

| 8. | EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**A. OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS****KOREA**

Korea. OELs (ISHL Article 42; MOL Public Notice No. 1986-45, as amended through MOL Public Notice No. 2007-25, June 8, 2007)

CAS RN: 64-17-5

Name: Ethanol

The 8-hour TWA: 1,000 ppm

The 8-hour TWA: 1,900 mg/m³

The 15-minute STEL: - ppm

The 15-minute STEL: - mg/m³

JAPAN

Japan. OELs - JSOH (Japan Society of Occupational Health: Recommendation of Occupational Exposure Limits, 2007)

CAS RN: 64-17-5

Name: Ethanol

Not established.

OSHA

OSHA Table Z-1 Limits for Air Contaminants (June 30, 1993) (29 CFR 1910.1000) (1971 Permissible Exposure Limits (PELs))

CAS RN: 64-17-5

Name: Ethanol

The 8-hour PEL: 1,000 ppm

The 8-hour PEL: 1,900 mg/m³

NIOSH

NIOSH. Pocket Guide to Chemical Hazards, 2005

CAS RN: 64-17-5

Name: Ethanol

NIOSH Recommended exposure limit (REL) [for up to a 10-hour workday during a 40-hour workweek]: 1,000 ppm.

NIOSH Recommended exposure limit (REL) [for up to a 10-hour workday during a 40-hour workweek]: 1,900 mg/m³.

NIOSH Immediately dangerous to life or health (IDLH) concentration: 3,300 ppm

B. ENGINEERING MEASURES

General ventilation is recommended. Use local exhaust ventilation if necessary to control airborne mist and vapor. Provide mechanical ventilation of confined spaces.

C. INDIVIDUAL PROTECTION MEASURES**GENERAL ADVICE**

The use and choice of personal protection equipment is recommended when use of the product, the workplace and the way the product is handled. In general, we recommend as a minimum precaution as wearing gloves.

**MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEET)**

PRODUCT	Rev 6.3
Cellprep LBC Solution	

RESPIRATORY PROTECTION

If significant mists, vapors or aerosols are generated an approved respirator is recommended. A suitable filter material depends on the amount and type of chemicals being handled. If respiratory protection is required, institute a complete respiratory protection program including selection, fit testing, training, maintenance and inspection.

EYE PROTECTION

When handling this product, the use of splash chemical goggles can be used when necessary.

HAND PROTECTION

Wearing appropriate chemical resistant gloves are recommended.
Regular glove replacement is recommended.

SKIN PROTECTION

No specific harm on skin. Wearing appropriate chemical resistant cloths are recommended.

| 9. | PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

A. PHYSICAL APPEARANCE:	Clear, colorless liquid.
B. ODOR:	Mild Characteristic odor..
C. ODOR THRESHOLD:	No data available.
D. pH:	No data available.
E. MELTING/FREEZING POINT:	No data available.
F. INITIAL BOILING POINT/BOILING POINT RANGE:	No data available.
G. FLASH POINT:	About 30°C *
H. EVAPORATION RATE:	No data available.
I. FLAMMABILITY (GAS, SOLID):	Not applicable.
J. UPPER AND LOWER EXPLOSION LIMITS:	No data available
K. VAPOUR PRESSURE:	No data available.
L. SOLUBILITY:	Soluble in water.
M. RELATIVE VAPOUR DENSITY:	No data available.
N. SPECIFIC GRAVITY:	No data available.
O. n-OCTANOL/WATER PARTITION COEFFICIENT:	No data available.
P. AUTOIGNITION TEMPERATURE:	No data available.
Q. DECOMPOSITION TEMPERATURE:	No data available.
R. VISCOSITY:	No data available.

* Sample was not flashed until boiled (about 30°C)

| 10. | STABILITY AND REACTIVITY**A. CHEMICAL STABILITY**

Stable under normal conditions.

B. POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS Hazardous polymerization will not occur.

C. CONDITIONS TO AVOID

No specific conditions to avoid.

D. INCOMPATIBLE MATERIALS

No materials to be incompatible. _____

| 11. | TOXICOLOGICAL INFORMATION

**MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEET)**

PRODUCT	Rev 6.3
Cellprep LBC Solution	

A. INFORMATION ON THE LIKELY ROUTES OF EXPOSURE

EYE CONTACT: Yes.
SKIN CONTACT: Yes.
INGESTION: No.
INHALATION: No.

B. SYMPTOMS RELATED TO THE PHYSICAL, CHEMICAL AND TOXICOLOGICAL CHARACTERISTICS
No data available.**ACUTE TOXICITY:**

- Oral: None known. No data available.
- Skin: None known. No data available.
- Inhalation: None known. No data available.

SKIN CORROSION/IRRITATION:

Can cause mild irritation to skin. Frequent or prolonged contact with product may defect and dry the skin, leading to discomfort and dermatitis.

SERIOUS EYE DAMAGE/IRRITATION:

Can cause mild irritation to eye.

RESPIRATORY OR SKIN SENSITIZATION:

This product is not expected to be a sensitizer.

CARCINOGENICITY:

ACGIH Carcinogen Category: A4 (not classifiable as to carcinogenicity in humans).
None of the substances in this product are listed as carcinogens in humans by the International Agency for Research on Cancer (IARC), American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH).

ASPIRATION HAZARD:

None known. No data available.

| 12 | ECOLOGICAL INFORMATION

* No toxicity studies have been conducted on this product. The following results are for the hazardous components.

A. AQUATIC AND ECOLOGIC TOXICITY

Occurrence of ecologic toxicity is possible when exposed or deposited in soil for long period of time.

B. PERSISTENCE AND DEGRADABILITY

The organic portion of the substances is expected to be biodegrade to a moderate extent.

C. BIOACCUMULATIVE POTENTIAL

The product not expected to significantly bioaccumulation due to low bioaccumulation factor (BCF) and octanol/water partition coefficient.

D. MOBILITY IN SOIL

None known. No data available.

E. OTHER ADVERSE EFFECTS

None known. No data available.

| 13. | DISPOSAL CONSIDERATIONS**A. DISPOSAL METHODS**

**MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEET)**

PRODUCT	Rev 6.3
Cellprep LBC Solution	

Hazardous wastes must be transported by a licensed hazardous waste transporter and disposed of or treated in a properly licensed hazardous waste treatment, storage, disposal or recycling facility. Consult local, state, and federal regulations for specific requirements.

B. PRECAUTIONS (ON DISPOSAL OF COTAMINATED CONTAINERS AND PACKAGES)

Do not dispose of wastes in local sewer or with normal garbage. Combustion products are carbon monoxide, carbon dioxide and water.

| 14. | TRANSPORT INFORMATION

- A. UN No.: 1170.
- B. Proper Shipping Name: ETHANOL SOLUTION
- C. CLASS: 3
- D. PACKING GROUP: III
- E. Not restricted under IATA regulations

| 15. | REGULATORY INFORMATION**INTERNATIONAL CHEMICAL CONTROL LAWS****EUROPE**

The disclosed substances in this product are included in or exempted from the EINECS or ELINCS inventories. U.S.

The disclosed substances in this product are included on or exempted from the TSCA 8(b) Inventory (40 CFR 710).

JAPAN

The disclosed substances in this product are comply with the Law Regulating the Manufacture and Importation of Chemical Substances and are listed on the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI).

KOREA

Observational Chemicals List - None of the components of this product are regulated under TCCL.

| 16. | OTHER INFORMATION

This product material safety data sheet provides health and safety information. The above information is believed to be correct but does not propose to be all inclusive and shall be used only as a guide. BIODYNE CO.,LTD. shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. Each individual should make a determination as to the suitability of the information for their particular purpose(s). Various government agencies may have specific regulations regarding the transportation, handling, storage, use, or disposal of this product which may not be covered by this MSDS. The user is responsible for full compliance.

A. REFERENCES

Regulated chemicals info. produced by the National Institute of Technology and Evaluation, Japan.

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan (CERI)

WHO/IPCS : International Chemical Safety Cards (ICSC)

EU European Chemicals Bureau (ECB): International Uniform Chemical Information Database (IUCLID). Ariel WebInsight DB (3E Company).

Korea Testing & Research Institute

B. OTHER INFORMATION

- Date issued: April 01, 2024
- Version number: 6.3
- Technical Support and Revised from Attached Research Center of Biodyne Co., Ltd.

등부 2024년 제7482호

Registered No. 2024-7482

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 지침 사본은 원본과 대조하여
그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my office, I have
found that the attached INSTRUCTIONS
FOR USE copy exactly corresponds with
the original.

2024년 5월 3일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 3rd day of
May, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미



Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)

Address of the office
Twintree Tower(B) #101.6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

26 27



H. K. Jung
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

Квадратные штампы на каждой странице:
Нотариальная и юридическая контора Ханми
Нотариус Джун Хюн Кын

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ
Под юрисдикцией центральной районной прокуратуры Сеула

Приложение. Форма № 41
Твинтри Тауэр (B) 101, 6 Юлгок-ро

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2024 - 7482

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пломба: НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ
Твинтри (B) 101, 6 Юлгок-ро,
Чонногу, Сеул, Республика Корея

210 мм X 297мм (Переработанная бумага (1 сорт) 70гр/м²)

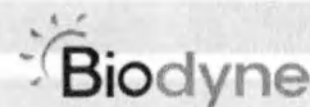
Cellprep

Новое поколение жидкостной цитологии

Раствор Cellprep для
гинекологических
исследований
(Cervical Solution) к
процессору для
подготовки
цитологических
препаратов методом
жидкостной цитологии

Руководство по применению

www.biodyne.asia



Кёнын Чан
Директор по качеству
Утверждено <ПОДПИСЬ>
(Подпись)

Штамп:
Биодин
24-4 Ачхасан-ро 5 киль,
Сондон-ку, г. Сеул, Республика Корея
02.05.2024 г.

«Cellprep» здесь и далее по тексту также читать как «Селлпреп»

Оглавление

1. Общая информация	6
2. Описание раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)	7
2.1. Назначение, показания и противопоказания	7
2.2. Описание раствора	8
2.3. Принцип действия	8
2.4. Комплект поставки	8
3. Тип анализируемого образца	8
4. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания). 8	
5. Информация о потребителях и потенциальных пользователях	9
6. Установка, подготовка	9
7. Применение раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)	9
7.1. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для совместного использования с раствором для гинекологических исследований Cervical Solution	9
7.1.1. Щетка для забора материала	10
7.1.2. Оборудование для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования или жидкостной цитологии	10
7.1.3. Предметные стекла	10
7.2. Применение раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)	10
7.3. Интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	19
7.4. Идентификация медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий	19
8. Технические характеристики раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)	19
9. Рекомендации по окрашиванию полученных препаратов	21
10. Числовые стандартные значения для всасывания (режимы А. В. С.) для процессоров для жидкостной цитологии	22
11. Предостережения и предупреждения	22
12. Условия транспортировки и хранения	22
13. Упаковка	23
14. Идентификация символов	24
15. Ответственность производителя	24
16. Ремонт и техническое обслуживание	25
17. Очистка и дезинфекция	25
18. Гарантия и срок годности	25
19. Утилизация	26
20. Информация о первоначальном выпуске и пересмотре руководства по применению	26

21. Перечень применяемых стандартов	26
Приложение №1.	29
Сертификат анализа раствора Cellprer для гинекологических исследований Cervical Solution (образец).	29
Приложение №2 Паспорт безопасности.....	30

Cellprep

1. Общая информация

Наименование медицинского изделия – «Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии» (далее – «Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)», «Раствор для гинекологических исследований (Cervical Solution)», «Cervical Solution», «Раствор(ы) Cellprep», «медицинское изделие»).



Раствор для гинекологических исследований (Cervical Solution) способствует оптимальной консервации клеток эндоцервикса, сохраняя их морфологию, не сморщивая ядра и не вызывая гиперхромазию.

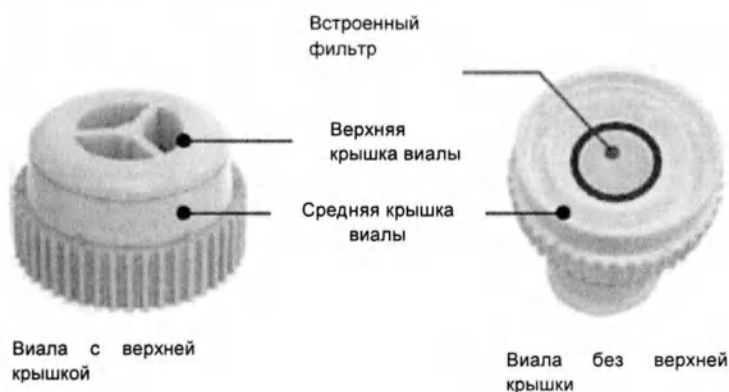
Использование:

Для исследования гинекологических образцов.

Специально разработанная виала, в которой содержится раствор, оптимизирована для устройств Cellprep для жидкостной цитологии.

Крышка виалы состоит из двух частей: средняя крышка и верхняя крышка. Данной конструкцией предусмотрено, что после взятия материала у пациента, врач может открыть только среднюю крышку и поместить образец в виалу с раствором. Верхняя крышка виалы может быть открыта только процессором для жидкостной цитологии Cellprep в процессе подготовки препарата.

Средняя крышка имеет встроенный нанополиэстеровый фильтр, который помогает удалять примеси и получать монослойный препарат.



Медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики (in vitro диагностики).

Класс потенциального риска применения раствора – 2a

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

Вид медицинского изделия в соответствии с российской номенклатурной классификацией – 214660.

Название раствора	Каталожный №	Объем
Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	CER-1000	20 мл

Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии относится к медицинским изделиям, которые не имеют прямого или опосредованного контакта с организмом человека.

Медицинское изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

2. Описание раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

2.1. Назначение, показания и противопоказания

Назначение и показания:

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) является вспомогательным изделием для in vitro диагностики и предназначен для консервации слущенных клеток эндоцервикса с целью последующего приготовления препаратов на предметном стекле методом жидкостной цитологии с использованием процессора для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования Cell Prep Plus или системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии.

Полученные на предметном стекле монослойные препараты окрашиваются в соответствии с принятыми протоколами с последующей интерпретацией результатов.

Противопоказания:

- Не предназначены для консервации гистологических образцов (биопсия).

Побочные действия:

- не применимо.

Описание целевого анализа	Не применимо
Функциональное назначение	Вспомогательное изделие для in vitro диагностики
Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	Подозрение на наличие новообразований или предракового состояния (скрининг рака шейки матки)
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) предназначен для консервации слущенных клеток эндоцервикса, взятых у женщин, вне зависимости от расы и возрастных различий пациентов.

Раствор Cellprer для гинекологических исследований (Cervical Solution)

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности.	Не применимо
--	--------------

2.2. Описание раствора

Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних примесей

Состав раствора

Компоненты:

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ	Номер CAS	% (м.д.)
Этанол	64-17-5	35%
Деионизированная вода	7732-18-5	48%
Глицерин	56-81-5	16%
Фосфорная кислота	7664-38-2	0,475%
Ацетат аммония	631-61-8	0,475%
Натрия цитрат дигидрат	6132-04-3	0,05%

Раствор Cellprer для гинекологических исследований Cervical Solution не содержит в составе лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения.

2.3. Принцип действия

- Раствор консервирует и фиксирует собранные клетки.
- Зафиксированный в вiale материал (образец) при сохранении температурного режима от +10 °C до +30 °C может использоваться для проведения исследований методом жидкостной цитологии до 3 месяцев.

2.4. Комплект поставки

Раствор Cellprer для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии

Состав:

1. Раствор Cellprer для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии, 20 мл – 25 шт./уп.
2. Руководство по применению в печатном формате – 1 шт. на транспортную коробку (200 шт. вial).

3. Тип анализируемого образца

Смешанные клетки эндоцервикса.

4. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

Рекомендации по организации предварительного (долабораторного) этапа работы с гинекологическими образцами.

Взятие образца	Цервикальный скрининг: после удаления слизи с поверхности шейки матки ватным тампоном поместите щетку для забора материала в эндоцервикс и поверните ее на 360° в одном направлении 3-5 раз с легким надавливанием. Поместите наконечник щетки в виалу с раствором Cervical Solution и помешайте 5-10 раз, чтобы клетки хорошо распределились. Допускается оставлять наконечник щетки в виале, в случае если визуально видно, что количество образца недостаточно.
Консервация	Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) консервирует и фиксирует собранные клетки.
Маркировка	Промаркируйте виалу с образцом в специально предназначенном месте на этикетке виалы (ручная подпись в соответствии с направлением или наклейка со штрих-кодом).
Хранение	Зафиксированный в виале материал (образец) при сохранении температурного режима от +10°C до +30 °C может использоваться для проведения исследований методом жидкостной цитологии до 3 месяцев. Запрещено замораживание/оттаивание. Охлаждение, тем более замораживание, как нефиксированного, так и фиксированного материала не допускается категорически.
Транспортировка	Транспортировка при температуре от +10 °C до +30 °C.

5. Информация о потребителях и потенциальных пользователях

Только для профессионального использования (врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант).

Перед началом работы с растворами Cellprep персонал должен внимательно ознакомиться с Руководством по применению и пройти обучение.

6. Установка, подготовка

Не применимо.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) полностью готов к использованию и не требует подготовки.

7. Применение раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

7.1. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для совместного использования с раствором для гинекологических исследований Cervical Solution

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

7.1.1. Щетка для забора материала

Щетка для забора материала предназначена для забора гинекологического материала в эндоцервиксе.

Допускается использование щеток, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, например, «Щетка эндоцервикальная» производства «Rovers Medical Devices B.V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12680 или аналогов.

7.1.2. Оборудование для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования или жидкостной цитологии

1) Процессор для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования Cell Prep Plus, с принадлежностями, производства «Биодин Ко., Лтд.», Корея, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07117) предназначен для фиксации и переноса клеток различных биологических жидкостей организма и образцов тканей из вials на предметное стекло с формированием клеточного монослоя таким образом, чтобы образцы были пригодны для дальнейшего окрашивания и микроскопического анализа. Далее по тексту – Cell Prep Plus.

2) Система Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии, производства «Биодин Ко., Лтд.», Корея, (регистрационное удостоверение №РЗН 2020/11462) вспомогательное оборудование, предназначенное для подготовки монослойного цитологического препарата методом жидкостной цитологии для дальнейшего окрашивания и исследования препарата в микроскопе с целью ранней диагностики предраковых состояний, выявления онкопатологии и степени ее злокачественности. Далее по тексту – Cellprep AUTO.

Вialу с раствором Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) и гинекологическим образцом внутри необходимо поместить в одно из вышеуказанных устройств. В процессе работы прибор самостоятельно переносит материал на стекло с формированием монослоя клеток. Это минимизирует ошибки в диагностике заболеваний, уменьшая количество фонового материала на стекле.

7.1.3. Предметные стекла

Помимо предметных стекол, входящих в комплектацию процессора для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования Cell Prep Plus, допускается использование предметных стекол, имеющих схожие параметры и характеристики, например, «Стекла для микроскопических исследований предметные и покровные», производства «Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1157.

7.2. Применение раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

(1) Взятие образца

✳ Способ получения образца

Цервикальный скрининг: после удаления слизи с поверхности шейки матки ватным тампоном поместите щетку для забора материала в эндоцервикс и поверните ее на 360° в одном направлении 3-5 раз с легким надавливанием.

(2) Поместите щетку в вialу и помешайте 5-10 раз, чтобы клетки хорошо распределились.

Допустимо оставлять наконечник щетки в вiale, в случае если визуально видно, что количество образца недостаточно.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

В одну виалу помещается только один образец пациента.

В зависимости от оборудования

> Cellprep AUTO: чтобы использовать автоматический режим на процессоре Cellprep AUTO, извлеките наконечник щетки из виалы. (В противном случае вы сможете использовать только ручной режим на процессоре Cellprep AUTO).

> Cell Prep PLUS: нет необходимости извлекать наконечник щетки из виалы.

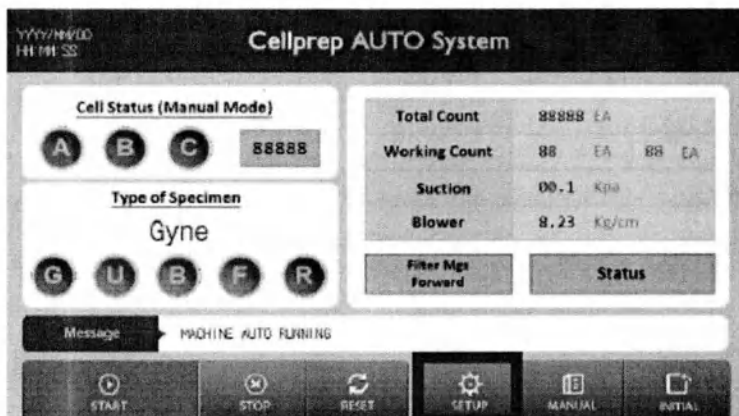
(3) Установка виалы с раствором Cervical Solution в оборудование для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования /жидкостной цитологии

Инновационная запатентованная технология воздушного переноса (Blowing Technology™), применяемая в процессорах Cellprep, позволяет получить монослойный препарат высокого качества и свести к нулю потери клеточного материала при цитологическом исследовании.

3.1. Cellprep AUTO: после включения прибора, выберите режим работы на сенсорном экране (автоматический режим плотности мазка или режим плотности мазка ручным способом).

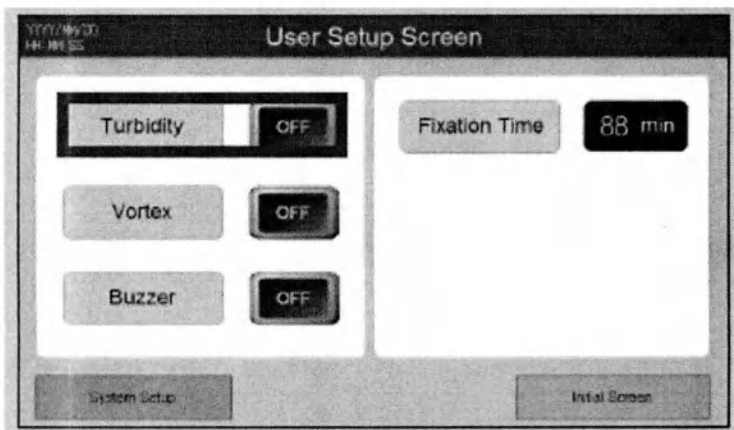
Подробное описание работы с прибором "Система Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии" представлено в соответствующем руководстве по эксплуатации на данное оборудование.

Автоматический режим плотности мазка



Удерживайте кнопку **SETUP** [Настройки] в течение 3 секунд или дольше на главном экране.

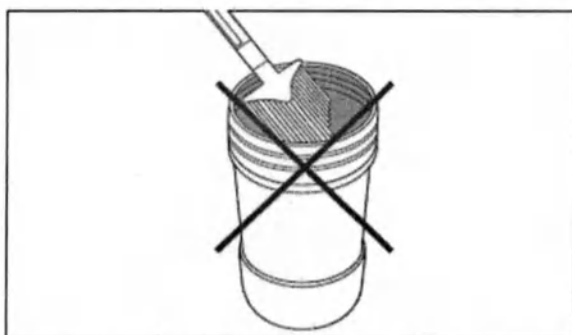
На экране появится экран настроек пользователя.



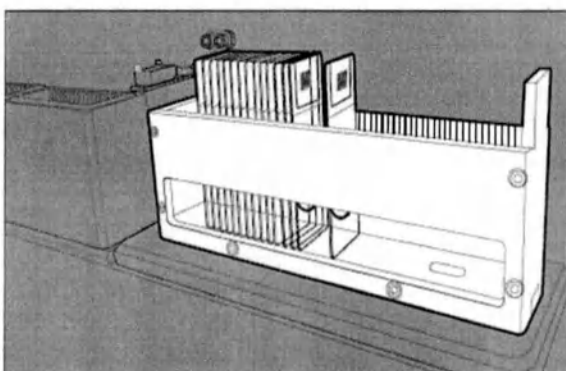
Выберите **Turbidity On** [Режим плотности вкл.]

Используется автоматический выбор плотности.

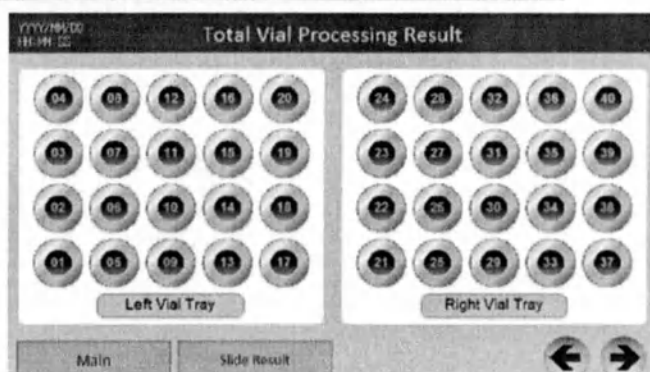
Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)



Если выбран Автоматический режим плотности мазка, пользователь должен убедиться, что в вiale отсутствует наконечник щетки, так как он может помешать проводить измерения в автоматическом режиме.



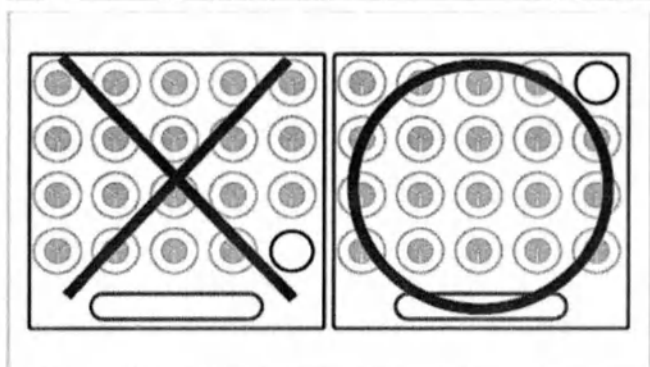
Установите предметное стекло в штатив для стекол так, чтобы сторона со штрих-кодом была повернута к держателю стекла. Сторона со штрих-кодом должна смотреть на сканер штрих-кода и убедитесь, что держатель стекла находится в правильном положении.



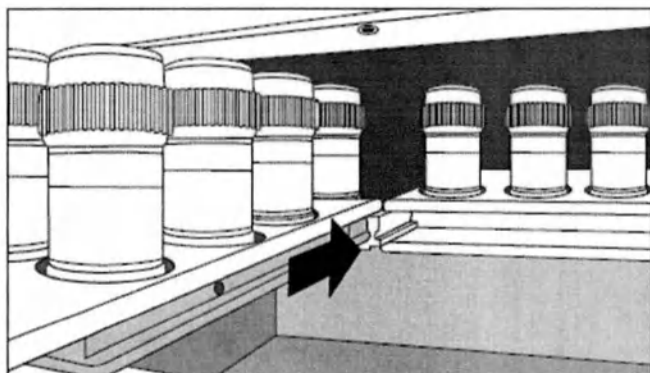
Приготовьте и загрузите виалы в трей для виал.

Одновременно может быть загружено до 40 виал. Предметное стекло с нанесенным на него материалом выходит согласно порядку работы виалы.

Так как в оборудовании имеется встроенный вортекс, специально перемешивать виалы не нужно.

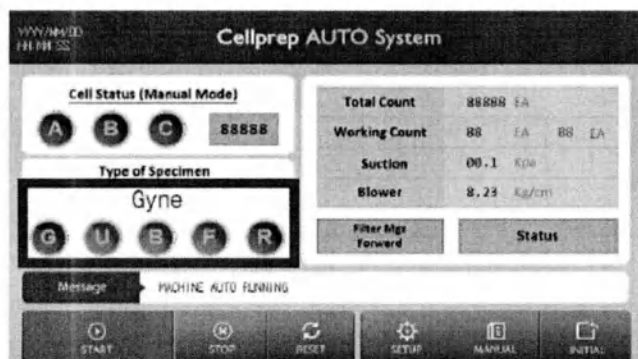


Вставляйте новые виалы с передней стороны так, чтобы не оставалось свободных мест.



Задвиньте трей так, чтобы его канавка была выровнена по месту следующего отдела при загрузке трея для виал.

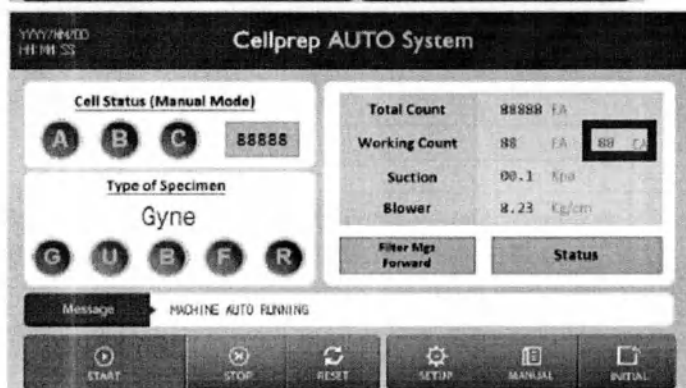
Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)



Выберите тип образцов

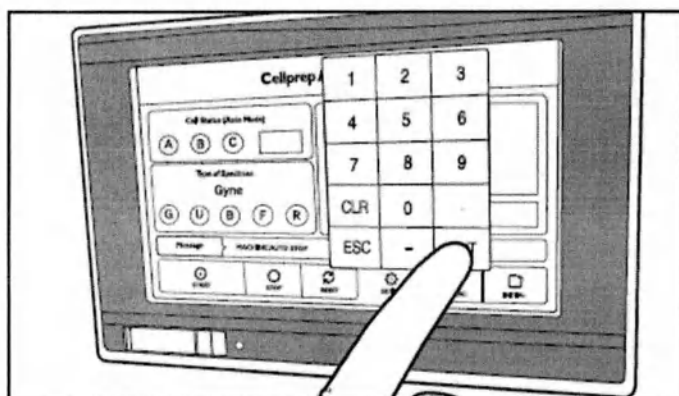
Выберите режим согласно типу образцов нажатием соответствующих кнопок на сенсорном экране.

Для гинекологических образцов нажмите синюю кнопку "G".

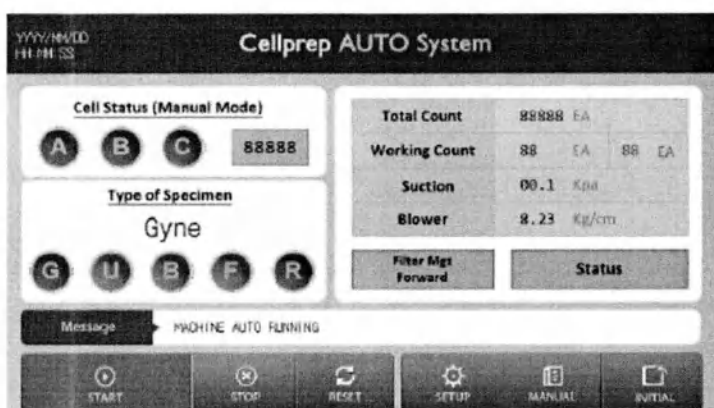


Укажите количество виал для обработки.

При нажатии на красные цифры в поле **Working Count** [Счетчик Обработки] появится меню ввода цифр.



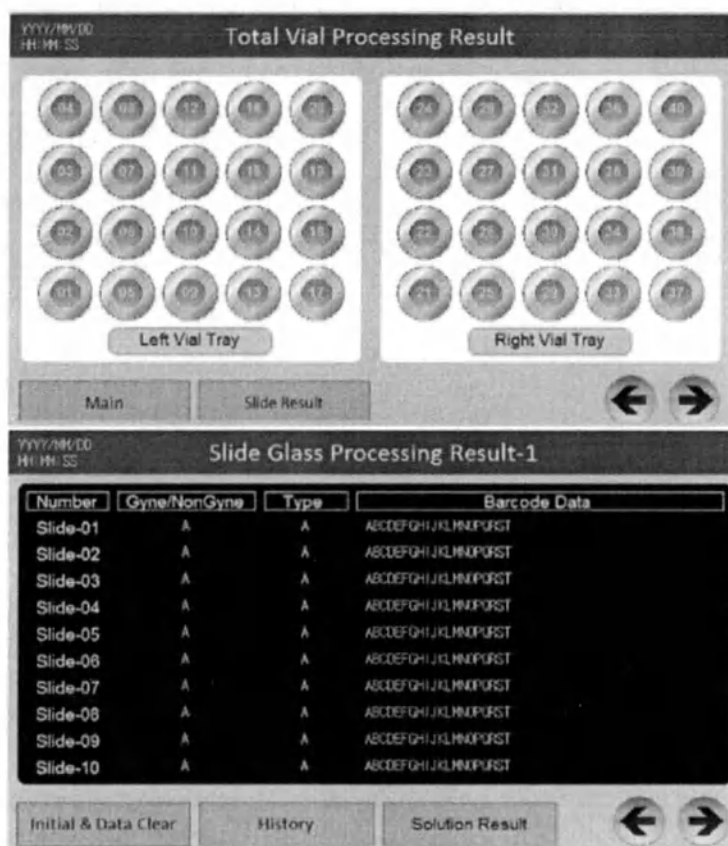
Введите нужное количество виал в этом поле.



Нажмите кнопку **START** [Старт]. Открытие крышки виалы, всасывание, выдув и перемещение стекла происходят автоматически.

Чтобы остановить процесс, нажмите кнопку **STOP** [Стоп]. Чтобы продолжить процесс, нажмите кнопку **START** [Старт]. Чтобы начать процесс сначала после его остановки, нажмите **STOP** [Стоп], а затем **HOME** [На главную страницу] для сброса позиции.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)



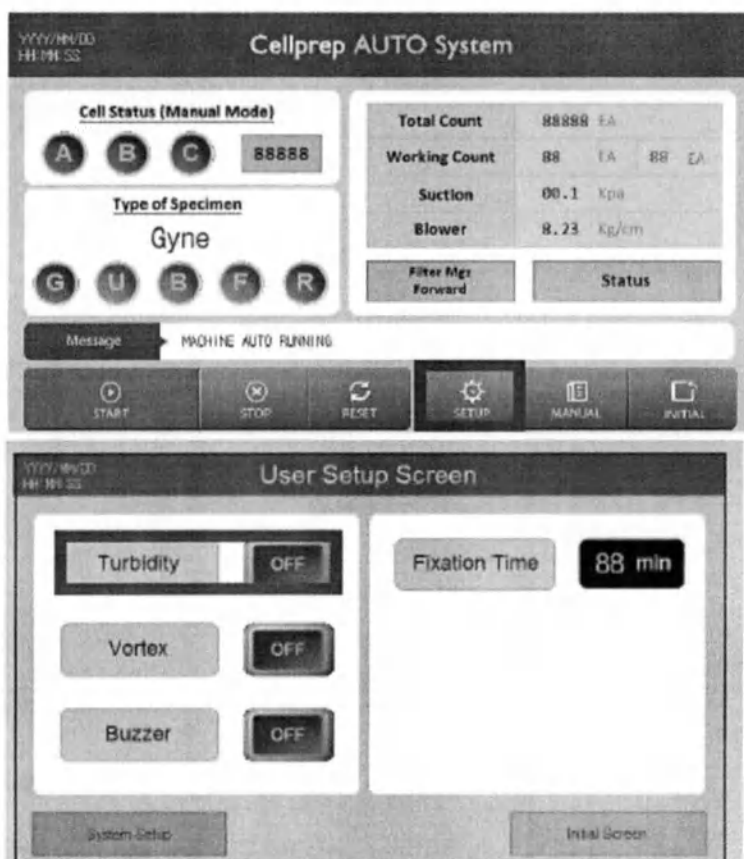
Проверьте результат нанесения и фиксации материала на стекло.

При завершении нанесения материала, на сенсорном экране появится окно **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал]. Если процесс завершился нормально, виалы будут изображены зелеными, в ином случае они будут изображены в черном цвете.

Нажмите на стрелку на экране **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал] или под полем **SLIDE RESULT** [Результат стекол], чтобы перейти к окну **GLASS PROCESSING RESULT** [Результат обработки стекол], где можно ознакомиться с данным результатом.

Достаньте обработанное стекло с нанесенным материалом из спиртовой емкости для фиксации клеток, выдержите 30 минут в отдельной емкости этанолом, а затем произведите окрашивание.

Режим плотности мазка ручным способом



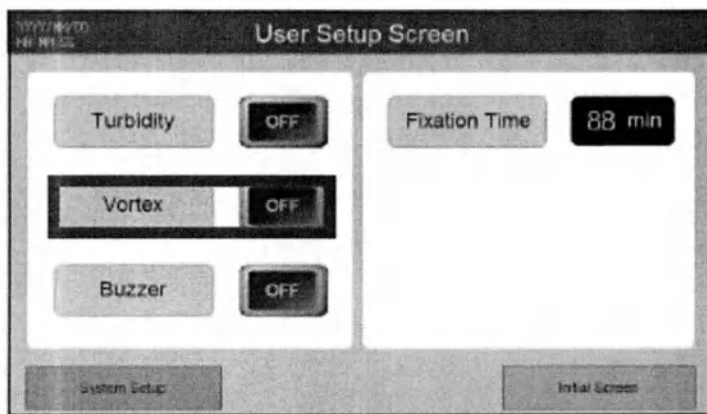
Удерживайте кнопку **SETUP** [Настройки] в течение 3 секунд или дольше на главном экране.

На экране появится экран настроек пользователя.

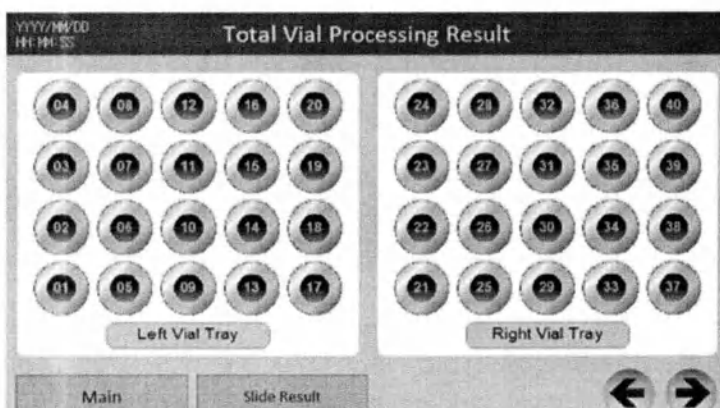
Выберите **Turbidity OFF** [Режим плотности выкл.]

Функция выбора автоматической плотности неактивна.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

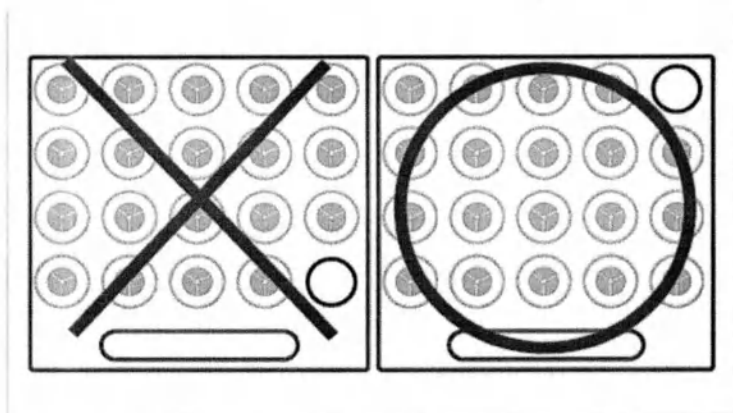


Функция выбора перемешивания на вортексе ВКЛ./ВЫКЛ.

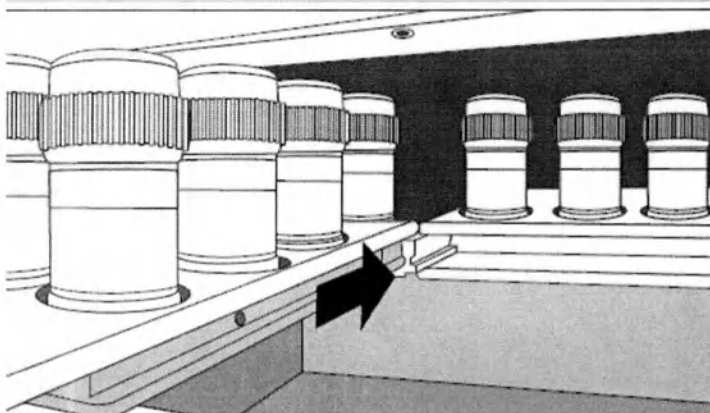


Приготовьте и загрузите виалы в трей для виал.

Одновременно может быть загружено до 40 виал. Предметное стекло с нанесенным на него материалом выходит согласно порядку работы виалы.

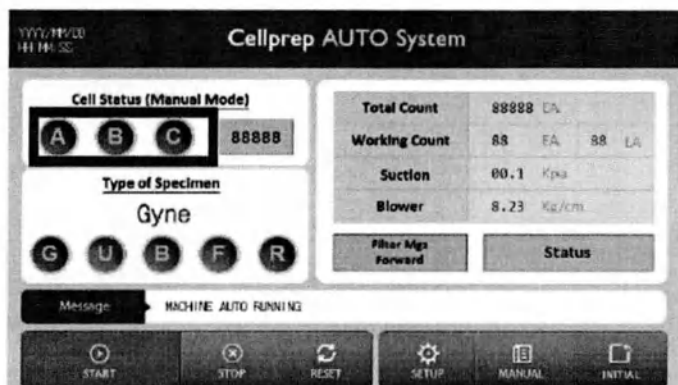


Вставляйте новые виалы с передней стороны так, чтобы не оставалось свободных мест.



Задвиньте трей так, чтобы его канавка была выровнена по месту следующего отдела при загрузке трея для виал.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)



Выберите режим **A**, **B** или **C** согласно плотности и состоянию подготовленных образцов нажатием соответствующих кнопок на сенсорном экране.

Режим A:

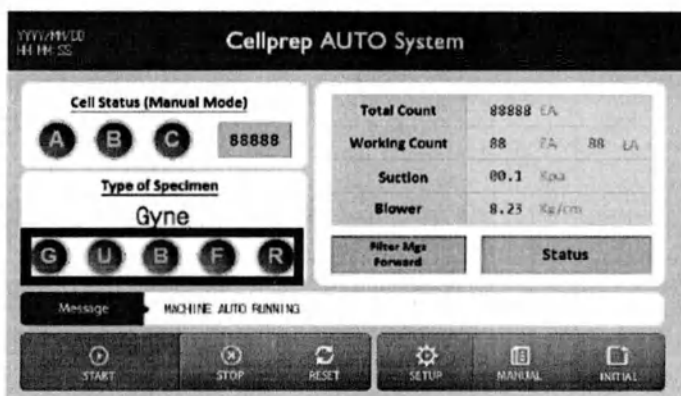
- Используется при нормальном количестве собранных клеток в растворе виалы.

Режим B:

- Используется при недостаточном количестве собранных клеток в растворе виалы.

Режим C:

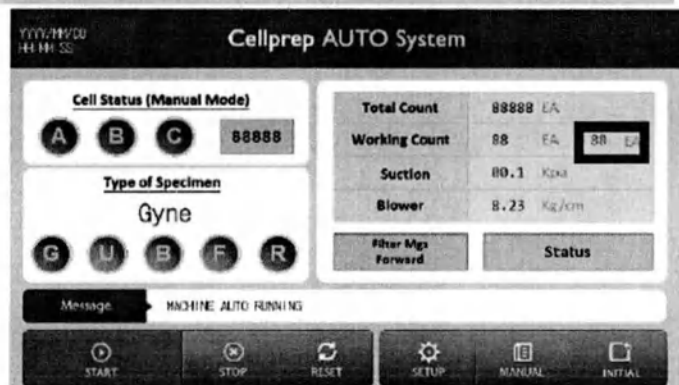
- Используется при слишком концентрированном количестве клеток в растворе виалы.



Выберите тип образцов.

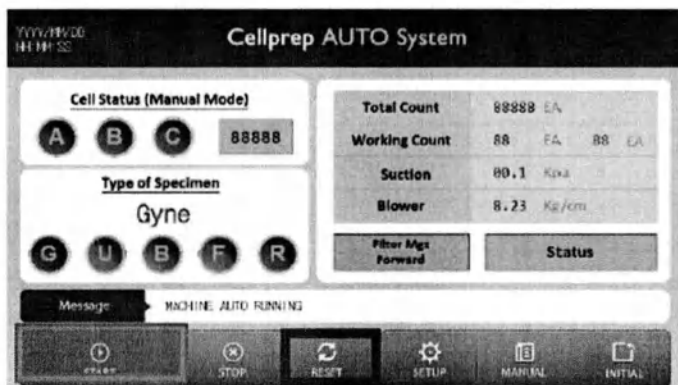
Выберите режим согласно типу образцов нажатием соответствующих кнопок на сенсорном экране.

Для гинекологических образцов нажмите синюю кнопку "G".



Укажите количество виал для обработки.

При нажатии на красные цифры в поле **Working Count** [Счетчик Обработки] появится меню ввода цифр.

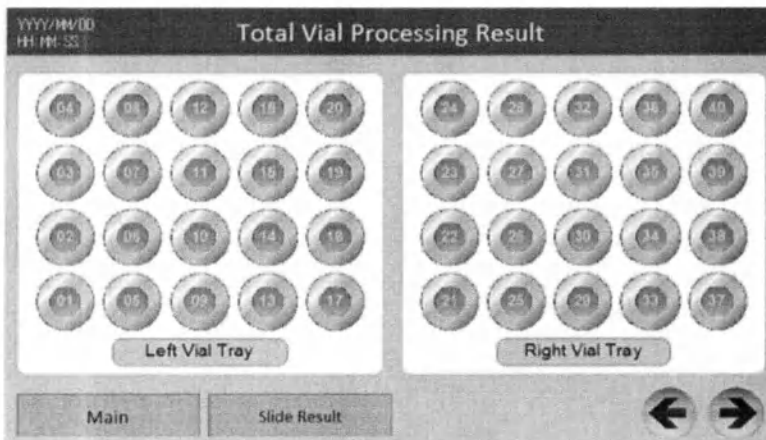


Нажмите кнопку **START** [Старт].

Открытие крышки, всасывание, выдув и перемещение стекла происходят автоматически.

Чтобы остановить процесс, нажмите кнопку **STOP** [Стоп]. Чтобы продолжить процесс, нажмите кнопку **START** [Старт]. Чтобы начать процесс сначала после его остановки, нажмите **STOP** [Стоп], а затем **HOME** [На главную страницу] для сброса позиции.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)



Проверьте результат нанесения и фиксации материала на стекло.

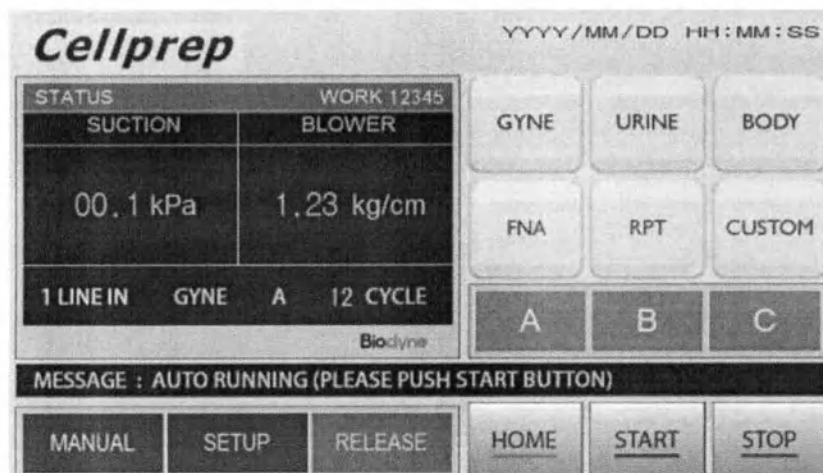
При завершении нанесения материала, на сенсорном экране появится окно **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал]. Если процесс завершился нормально, виалы будут изображены зелеными, в ином случае они будут изображены в черном цвете.



Нажмите на стрелку на экране **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал] или под полем **SLIDE RESULT** [Результат стекол], чтобы перейти к окну **GLASS PROCESSING RESULT** [Результат обработки стекол], где можно ознакомиться с данным результатом.

Достаньте обработанное стекло с нанесенным материалом из спиртовой емкости для фиксации клеток, выдержите 30 минут в отдельной емкости с этанолом, а затем произведите окрашивание.

3.2. Cell Prep PLUS: после включения прибора, выберите тип образца на сенсорной панели управления. Для гинекологического материала нажмите клавишу "GYNE".



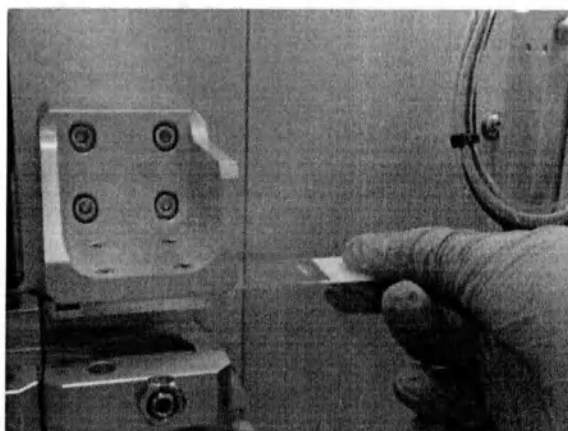
Перед тем как установить виалу с образцом в процессор, хорошо ее встряхните 5-10 раз и поместите в прибор вверх дном, чтобы крышка виалы была обращена вниз.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)



Установите вials в держатель вials. Очень важно несколько раз встряхнуть вials перед установкой в прибор, чтобы клетки равномерно распределились в вials.

Промаркируйте и установите предметное стекло в отсек для стекла в процессоре. Покрытая сторона предметного стекла должна быть расположена к низу.



Выберите протокол A, B или C на сенсорной панели управления в зависимости от количества клеток и условий.



Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

Протокол А: применяется, когда количество собранных клеток в вiale является нормальным.

Протокол В: применяется при очень малом количестве собранных клеток в вiale.

Протокол С: применяется при очень большом содержании клеток в вiale с раствором.

Нажмите клавишу «START» [Запуск] на сенсорной панели управления. Автоматически выполняется открытие крышки вiale, забор материала, забор стекла и перенос материала на стекло.

Подробное описание работы с прибором "Процессор для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования Cell Prep Plus, с принадлежностями" представлено в соответствующем руководстве по эксплуатации на данное оборудование.

(4) После выдува незамедлительно поместите предметное стекло с образцом препарата в 95% этанол и оставьте на 30 минут для фиксации.

(5) Определите наличие или отсутствие патологических изменений после окрашивания препарата на стекле.

Интерпретация результатов проводится согласно современной классификации Бетесда (Bethesda).

7.3. Интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Образцы с большим содержанием крови и слизи, и образцы с недостаточным содержанием материала (при микроскопии меньше 5000 клеток) во всех полях зрения препарата в соответствии с системой Бетесда 2014 (Bethesda 2014) признаются неадекватными, поскольку могут вызвать последующие затруднения в постановке диагноза. Если в образце присутствуют патологически измененные клетки, то любой мазок рассматривается как адекватный.

При взятии образцов материала необходимо соблюдать установленные клинические рекомендации и протоколы пробоподготовки, соответствующие типу и клеточности образца. Несоблюдение данного требования может привести к получению неверного результата.

7.4. Идентификация медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий

Совместно с раствором Cellprep для гинекологических исследований Cervical Solution допускается использование медицинских и (или) немедицинских изделий, указанных в разделе 7.1 с целью получения безопасной комбинации.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование раствора Cellprep с другими изделиями, отличными от перечисленных в разделе 7.1.

8. Технические характеристики раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

Наименование характеристики/показателя	Стандартное значение
Внешний вид	На вiale не должно быть отверстий, трещин, деформаций, царапин, и прочего брака, который влияет на качество использования изделия. Внешний вид раствора - бесцветная, прозрачная жидкость без посторонних примесей.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution)

Посторонние примеси	
Грибы	Нет
Бактерии	Нет
Паразиты	Нет
Прочее	1 ед. на 10 мл
Стандартный объем	20 мл $\pm$ 10%
Крутящий момент средней крышки вials	19 кгс·см $\pm$ 5 кгс·см
Крутящий момент верхней крышки вials	14 кгс·см $\pm$ 5 кгс·см
pH раствора	pH=5,2 $\pm$ 0,25
Габаритные размеры вials:	
Общая высота вials:	89,0 мм $\pm$ 1,0 мм
Диаметр средней крышки вials:	42,7 мм $\pm$ 1,0 мм
Диаметр средней части вials:	36,1 мм $\pm$ 1,0 мм
Диаметр нижней части вials:	38,1 мм $\pm$ 1,0 мм
Масса вials с раствором	50,0 г $\pm$ 10 %
Маркировка	Не должно быть загрязнений, плохо напечатанного текста. Номер партии, дата истечения срока годности, название продукта должны соответствовать заданным параметрам. На этикетке вials должны присутствовать следующие символы и знаки:        На транспортной упаковке картонной коробки должны присутствовать следующие символы и знаки:      

9. Рекомендации по окрашиванию полученных препаратов

Шаг №	Наименование химического реагента для окрашивания	Длительность	
		Гинекологический материал	Негинекологический материал
Фиксация	95% этанол	30 минут	30 минут
1	80% этанол	10 маканий	10 маканий
2	70% этанол	10 маканий	10 маканий
3	Вода	2 минуты	2 минуты
4	Гематоксилин	4 минуты	2 минуты
5	Вода	1 минута 30 секунд	1 минута 30 секунд
6	0,5% HCl	3-5 маканий	3-5 маканий
7	Вода	5 минут	5 минут
8	95% этанол	10 маканий	10 маканий
9	95% этанол	10 маканий	10 маканий
10	OG-6	3 минуты	1 минута 30 секунд
11	95% этанол	10 маканий	10 маканий
12	95% этанол	10 маканий	10 маканий
13	EA-50	3 минуты	1 минута 30 секунд
14	95% этанол	10 маканий	10 маканий
15	95% этанол	10 маканий	10 маканий
16	100% этанол	10 маканий	10 маканий
17	100% этанол	10 маканий	10 маканий
18	Ксилол	10 маканий	10 маканий
19	Ксилол	1 минута (10 маканий)	1 минута (10 маканий)

Нужный реагент	Ожидаемая производителем концентрация	95% этанол (мл)	Дистиллированная вода (мл)
50% этанол	50%	526	474
70% этанол	70%	737	263
80% этанол	80%	840	160
Нужный реагент	Ожидаемая производителем концентрация	70% этанол (мл)	HCl (мл)
0.5% HCl-этанол	0,5%	995	5

10. Числовые стандартные значения для всасывания (режимы А. В. С.) для процессоров для жидкостной цитологии

Давление и время

Образец	Режим	Всасывание			Выдув		
		Давление		Время (сек)	Давление		Время (сек)
GYNE (гинекологический материал)	A	10.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	15.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	4.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5

11. Предостережения и предупреждения

<Предостережения>

1. Не предназначено для внутреннего применения.
2. Не пить и не вдыхать пары.
3. Не допускать прямого контакта раствора с глазами или кожей.
4. При попадании раствора в глаза незамедлительно и тщательно промыть глаза чистой водой, обратиться за медицинской помощью.
5. Бесцветная летучая жидкость. При длительном воздействии оказывает влияние на печень и центральную нервную систему.
6. Использовать химически-устойчивые перчатки, защитные очки и лабораторный халат/фартук для вашей безопасности.
7. После использования с растворами Cellprep необходимо обращаться как биологически опасным материалом.
8. Запрещается использовать раствор Cellprep после истечения срока годности.



Не следует использовать растворы Cellprep в поврежденных или треснувших флаках, при изменении цвета раствора и с видимыми посторонними примесями.

12. Условия транспортировки и хранения

Допускается транспортировка всеми видами транспорта.

Температура транспортировки и хранения: от +10°C до +30°C

Хранить в закрытой упаковке в защищенном от солнечного света месте.

Хранить и использовать только в хорошо проветриваемом помещении.

13. Упаковка

Растворы Cellprep поставляют в виалах из полипропилена. Виалы по 25 шт. помещают между двух пластиковых (полипропиленовых) ячейных лотков для виал и обтягивают полиэтиленовой пленкой. Восемь упаковок по 25 штук виал, обтянутых пленкой (всего 200 шт. виал), вместе с Руководством по применению помещают в картонную коробку. Затем картонную коробку с несколькими уплотнительными негорючими вкладышами дополнительно упаковывают в упаковку для опасных материалов и устанавливают на палету.

Допускается предоставление Руководства по применению в электронном виде посредством отправки электронной почтой по запросу потребителя.

Основные сведения об упаковке раствора Cellprep для гинекологических исследований Cervical Solution.

Упаковка	Материал	Габаритные размеры/ количество
Виала раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) Виала является первичной упаковкой для растворов Cellprep.	Полипропилен	Общая высота виалы: 89,0 мм ±1,0 мм Масса виалы с раствором: 50,0 г ±10%
Пластиковые ячейные лотки для виал, обтянутые полиэтиленовой пленкой. Вторичная потребительская упаковка.	Пластиковые лотки (полипропилен) Полиэтиленовая пленка	Размеры: 25,5x25,5x8,5 см ±10% Масса упаковки с виалами (брутто) -1,30 кг ±10% Количество: 25 шт. виал
Транспортная упаковка раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution). Транспортная упаковка состоит из внутренней картонной коробки и внешней коробки из фибрового картона для опасных материалов.	Картонная коробка внутренняя	Размеры: 525 x 270 x 370 мм ±10% Масса коробки с виалами (брутто): 11,35 кг ±10% Количество: 8 упаковок, обтянутых пленкой. Всего 200 штук виал.
Упаковка для опасных материалов. Транспортная упаковка.	Внешняя коробка из фибрового картона для опасных материалов. Несколько вкладышей из полимерного негорючего материала или пенопласта	Размер коробки: 530 x 320 x 450 мм ±10% или 590 x 395 x 470 мм ± 10% Масса коробки с виалами (брутто): 12,60 кг ±10% Количество: 1 внутренняя картонная коробка с 200 шт. виал.
Палета	Пластиковая или деревянная палета	Размер: 110 x 110 x 132 см ±10%

18

14. Идентификация символов

Символ	Описание
	Вызывает серьезное раздражение глаз
	Канцерогенные вещества
	Легковоспламеняющаяся жидкость и пары
	Европейское Сообщество Логотип CE: Данное изделие соответствует Директивам Европейского Сообщества
	Температурный диапазон (тем. от +10 °C до +30 °C)
	Биологическая опасность
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии производителя

Символ	Описание
	Использовать до...
	Не допускать воздействия влаги
	Крюками не брать
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к руководству по применению

15. Ответственность производителя

Компания Биодин Ко., Лтд., Корея является официальным производителем и несет ответственность за качество, эффективность и безопасность зарегистрированного медицинского изделия при использовании, за нормальное функционирование и возможные негативные последствия при использовании, за исключением случаев небрежности, или неправильного использования по вине пользователя, или форс-мажорных обстоятельств.



В случае каких-либо нежелательных реакций или событий во время использования продукта, пожалуйста, немедленно свяжитесь со службой поддержки или вашим местным дистрибьютором.

16. Ремонт и техническое обслуживание

Медицинское изделие не требует технического обслуживания или ремонта.

Для получения дополнительных услуг или поддержки обратитесь в Службы поддержки или к представителю в вашем регионе.

Служба поддержки

Тел. +82-1522-4811

Эл. почта: info@biodyne.asia

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208.

Почтовый адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е.

Эл. почта: main@bioline.ru

Тел.: +7(812) 320-49-49.

Горячая линия: 8-800-555-49-40.

17. Очистка и дезинфекция

Не применимо.

Раствор Cellprep для гинекологических исследований Cervical Solution не требует очистки и дезинфекции.

18. Гарантия и срок годности

Биодин Ко., Лтд., Корея, гарантирует, что изделие прошло комплексную процедуру контроля качества, основанную на наших внутренних стандартах для испытаний, и что изделие не имеет дефектов и соответствует всем техническим характеристикам и / или согласованным характеристикам.

Производитель гарантирует высокое качество изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении рекомендованных условий хранения.

Срок годности раствора Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) - 2 года (при соблюдении рекомендованных условий хранения).

Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Запрещается использовать растворы Cellprep после истечения срока годности.

Зафиксированный в вiale материал (образец) при сохранении температурного режима от +10 °C до +30°C может использоваться для проведения исследований методом жидкостной цитологии до 3 месяцев.

510

19. Утилизация

После использования с растворами Cellprep, поставляемыми компанией Биодин Ко., Лтд., Корея, необходимо обращаться как биологически опасными отходами.

Отходы необходимо утилизировать в утвержденной печи в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными постановлениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

20. Информация о первоначальном выпуске и пересмотре руководства по применению

Введено впервые.

21. Перечень применяемых стандартов

а) Система управления качеством компании Биодин Ко., Лтд., Республика Корея сертифицирована на соответствие требованиям стандарта EN ISO 13485:2016 сертификационным органом ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ в области действия: «Продажа и обслуживание систем для жидкостной цитологии. Проектирование и разработка, производство и продажа растворов для консервации клеток и мембранных фильтров».

б) Производитель (Биодин Ко., Лтд., Корея) соблюдает принципы хорошей производственной практики (GMP) в отношении медицинских изделий. Сертификат GMP выдан компанией Korea Conformity Laboratories.

Растворы Cellprep соответствуют следующим стандартам:

- Директива 98/79/ЕС на медицинские изделия для in vitro диагностики.
- EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Cellprep

Производитель и разработчик:

Биодин Ко., Лтд.

24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку, Сеул, 04793, Республика Корея

Тел. +82-1522-4811 Факс +82-2-468-0910

Эл. почта: overseas@biodyne.asia

www.biodyne.asia

В целях безопасного использования изделия внимательно прочитайте руководство по применению. Фотографии в настоящем руководстве могут отличаться от фактически существующих деталей изделия.

Приложение №1.

Сертификат анализа раствора Cellprep для гинекологических исследований Cervical Solution (образец).

Раствор Cellprep для гинекологических исследований (Cervical Solution) к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии						
Производитель: Биодин Ко., Лтд. 24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку, Сеул, 04793, Республика Корея Тел. +82-1522-4811 Эл. почта: overseas@biodyne.asia						
ЛОТ № XXXX			Годен до: XXXXX			
Сертификат анализа №XXXX от XXXXX						
№	Показатель	Оборудование	Стандарт	Соответствие	Интервал	Спецификация
1	Внешняя поверхность	Таблица идентификации Глаза	1. Внутри вials не должно быть посторонних примесей.	Соответствует	Сразу же после производства	Наблюдение с расстояния 30 мм
			2. Вialа, средняя крышка и верхняя крышка должны соответствовать друг другу.	Соответствует		
			3. Номер партии должен быть указан корректно.	Соответствует		
			4. Раствор не должен вытекать.	Соответствует		
			5. Не должно быть трещин.	Соответствует		
			6. Раствор и этикетка должны соответствовать друг другу.	Соответствует		
			7. На внешней стороне вials не должно быть посторонних веществ.	Соответствует		

			8. Убедитесь, что язык этикетки и тип указаны корректно.	Соответствует		
2	Цвет	Глаза	1. Содержимое должно быть прозрачным.	Соответствует		Визуальный осмотр
3	Посторонние примеси	Глаза	1. Не должно быть посторонних веществ.	Соответствует		Визуальная оценка
4	Объем	Мерный цилиндр	1. Объем раствора должен определяться объемом для каждого типа. (□ 20мл)	Соответствует		Измерение
5	pH раствора	pH-метр	5,2±0,25	Соответствует		Измерение
Температура транспортировки и хранения: от +10°C до +30°C. Хранить в закрытой упаковке в защищенном от солнечного света месте. Хранить и использовать только в хорошо проветриваемом помещении. Срок годности - 2 года (при соблюдении рекомендованных условий хранения).						

XXXX – переменные данные.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

ВЕЩЕСТВО	Ред. 6.3
Растворы Cellprer к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

А. НАИМЕНОВАНИЕ ВЕЩЕСТВА: Растворы Cellprer к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии (Раствор Cellprer для гинекологических исследований Cervical Solution)

Б. ПРИМЕНЕНИЕ: Медицинская жидкость для консервации клеточных культур на основе этанола

В. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

БИОДИН КО., ЛТД.
24-4, Ачхасан-ро 5 киль, Сондон-ку
Сеул, 04793, Республика Корея
Телефон: +82-1522-4811 / Факс: +82-70-4903-0901

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ

А. КЛАССИФИКАЦИЯ СОГЛАСНО НАЦИОНАЛЬНОЙ АССОЦИАЦИИ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ ЗАЩИТЫ (НАПЗ)

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ = 0 ~ 1

ОГНЕОПАСНОСТЬ = 0

РЕАКЦИОННОСТЬ = 0

ОСОБЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА = не применяется

Рейтинг: 0 = незначительная, 1 = легкая, 2 = средняя, 3 = высокая, 4 = очень высокая

МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРЕДОТВРАЩЕНИИ

Перед использованием получить специальные инструкции (P201).

Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности (P202).

Следить, чтобы емкость была плотно закрыта (P233).

Заземлить/Электрически соединить контейнер и приемное оборудование (P240).

Принимать меры предосторожности против статического разряда (P243).

Не вдыхать пыль/испарения/газ/дымку/пары/выбросы (P260).

После использования тщательно промывать глаза (P264).

При использовании вещества не употреблять пищу, не пить и не курить (P270).

Носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица (P280).

Использовать личные средства защиты согласно требованиям (P281).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РЕАГИРОВАНИИ

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Промыть кожу водой /принять душ.

В случае пожара: Воспользоваться рекомендациями изготовителя/поставщика либо компетентного специалиста по использованию подходящих средств пожаротушения.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и снятие линз не затруднено. Продолжить промывать.

При сохранении раздражения глаз: Обратиться к врачу за консультацией/осмотром.

При воздействии или обеспокоенности: Обратиться к врачу за консультацией/осмотром.

При воздействии: Обратиться к врачу.

Обратиться к врачу за консультацией/осмотром в случае плохого самочувствия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить вещество в прохладном/хорошо проветриваемом помещении.

Хранить вещество в закрытой емкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать содержание/емкость в соответствии с местными/региональными/ государственными / международными нормами.

ВЕЩЕСТВО	Ред. 6.3
Растворы CellPrep к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	

3. СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ	Номер CAS	Номер ENCS*	% (м.д.)
Этанол	64-17-5	2-202	35%
Деионизированная вода	7732-18-5	-	48 %
Глицерин	56-81-5	-	16%
Фосфорная кислота	7664-38-2	-	0,475%
Ацетат аммония	631-61-8	-	0,475%
Натрия цитрат дигидрат	6132-04-3	-	0,05%

* Номер ENCS: Перечень существующих и новых химических веществ Японии

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

А. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА

Осторожно промывайте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и снятие линз не затруднено. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу за консультацией/осмотром.

Б. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ

Промойте кожу водой /примите душ или вымойте водой с мылом. Если раздражение кожи или сыпь не проходят, обратитесь к врачу за консультацией/осмотром. Перед повторным использованием постирайте загрязненные предметы одежды.

В. ПРИ ВДЫХАНИИ

Редкий вид воздействия. Если дыхание затруднено, выйдите на свежий воздух и обеспечьте полный покой в положении, комфортном для дыхания. Обратитесь к врачу за консультацией/осмотром в случае плохого самочувствия или возникновения респираторных синдромов.

Г. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ

Редкий вид воздействия. Не вызывайте рвоту без рекомендации врача. Возможно возникновение раздражения желудочно-кишечного тракта, тошноты и рвоты.

Д. СИЛЬНЫЕ СИМПТОМЫ ОТРАВЛЕНИЯ И ВОЗДЕЙСТВИЕ

Вдыхание паров высокой концентрации может вызвать небольшое раздражение дыхательных путей. Частый или продолжительный контакт с веществом может вызвать повреждение и сухость кожи, что может привести к возникновению дискомфорта и воспаления.

Е. ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА

Длительное или часто повторяющееся воздействие на кожу может вызвать у отдельных лиц осложнения уже существующего воспаления. По индивидуальной реакции пациента заключение врача необходимо использовать для контроля симптомов и клинического состояния.

5. МЕРЫ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

А. ПОДХОДЯЩИЕ СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ

Используйте общепринятые средства пожаротушения.

Б. ОСОБЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА, ИСТОЧНИКОМ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ ХИМИЧЕСКОЕ ВЕЩЕСТВО

Химическое вещество не является источником особой опасности.

В. ОСОБЫЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЖАРНЫХ

В случае пожара, наденьте автономный дыхательный аппарат с полной маской и защитный костюм. Для предотвращения перегрева емкостей охлаждайте их водяной струей.

6. МЕРЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНОЙ УТЕЧКИ

А. МЕРЫ ЛИЧНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ И ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В АВАРИЙНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Используйте средства индивидуальной защиты, рекомендуемые в Разделе 8 (Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя/Средства индивидуальной защиты). Ликвидируйте или минимизируйте какие-либо утечки, если это безопасно. Держите в пределах доступности аварийное оборудование (используемое при пожарах, пролитиях, утечках и т.д.).

Б. МЕРЫ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ВЕЩЕСТВО	Ред. 6.3
Растворы CellPrep к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	

Не допускайте попадания вещества в канализацию или водные пути.

В. МЕТОДЫ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ И ОЧИСТКИ
Вытрите место пролития полотенцем или бумажным полотенцем.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

А. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не допускайте попадания в глаза, на кожу и одежду. Не принимайте внутрь. При использовании обеспечьте надлежащую вентиляцию. Постарайтесь не вдыхать пары/газы/пыль. Неиспользуемые емкости храните в закрытом виде.

Б. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ХРАНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ НЕСМЕШИВАЕМОСТЬ

Храните вещество в должным образом помеченных емкостях. Емкости должны храниться в плотно закрытом виде. Храните вещество вдали от источников тепла. Емкости необходимо размещать в прохладном месте с хорошей вентиляцией. Подходящие средства пожаротушения необходимо разместить в непосредственной близости к месту хранения.

8. ПРАВИЛА И МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

А. ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

КОРЕЯ

Корея. OELs [пределы воздействия на рабочем месте] (ISHL, пункт 42; публичное уведомление Министерства Труда № 1986-45, с поправками в публичном сообщении Министерства Труда № 2007-25 от 8 июня 2007 г.)

CAS RN: 64-17-5

Наименование: Этанол

8-часовая СКВ (средневзвешенная концентрация вещества): 1,000 м.д.

8-часовая СКВ: 1,900 мг/м³

15-минутный ПКВ (предел кратковременного воздействия): - м.д.

15-минутный ПКВ: - мг/м³

ЯПОНИЯ

Япония. OELs [пределы воздействия на рабочем месте] – JSOH (Японское сообщество здравоохранения на рабочем месте: Рекомендации по предельно допустимому воздействию, 2007)

CAS RN: 64-17-5

Наименование: Этанол

Не установлено.

OSHA

Таблица Z-1 OSHA о Пределах загрязняющих веществ в атмосфере (от 30 июня 1993 г.) (29 CFR 1910.1000) (1971 Допустимые уровни воздействия) (PELs))

CAS RN: 64-17-5

Наименование: Этанол

8-часовая СКВ (средневзвешенная концентрация вещества): 1,000 м.д.

8-часовая СКВ: 1,900 мг/м³

NIOSH

NIOSH. Карманное руководство о химически опасных факторах, 2005 г.

CAS RN: 64-17-5

Наименование: Этанол

Рекомендуемое NIOSH предельное воздействие (REL) [для максимального срока рабочего дня в 10 часов в течение 40-часовой рабочей недели]: 1,000 м.д.

Рекомендуемое NIOSH предельное воздействие (REL) [для максимального срока рабочего дня в 10 часов в течение 40-часовой рабочей недели]: 1,900 мг/м³

Концентрация НУЖЗ (непосредственная угроза жизни и здоровью) по NIOSH: 3,300 м.д.

Б. ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Рекомендуется обеспечить общую вентиляцию. При необходимости используйте местную вытяжную вентиляцию для контроля попадающей в воздух дымки и испарений. Обеспечьте механическую вентиляцию замкнутых пространств.

ВЕЩЕСТВО	Ред. 6.3
Растворы Cellprep к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	

В. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендуется выбирать и использовать средства индивидуальной защиты при использовании вещества, рабочего места и обращении с веществом. Мы рекомендуем в качестве минимального средства защиты носить защитные перчатки.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

При возникновении значительной концентрации дымки, испарений или распыленных частиц в воздухе рекомендуется носить респиратор. Подходящий фильтрующий материал зависит от количества и типа химикатов, с которыми необходимо работать. Если требуются средства защиты органов дыхания, проведите полную программу по защите органов дыхания, включая выбор, тест на подгонку, обучение, техническое обслуживание и проверку.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

При обращении с веществом при необходимости можно использовать химические защитные очки.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РУК

Рекомендуется носить подходящие химически стойкие перчатки.

Рекомендуется регулярно производить замену перчаток.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ КОЖИ

Вещество не оказывает значительного воздействия на кожу. Рекомендуется носить подходящую химически стойкую одежду.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

А. ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ ВЕЩЕСТВА:	Прозрачная, бесцветная жидкость.
Б. ЗАПАХ:	Мягкий характерный запах.
В. ПОРОГ ВОСПРИЯТИЯ ЗАПАХА:	Нет данных.
Г. pH	Нет данных.
Д. ТОЧКА ПЛАВЛЕНИЯ/ЗАМЕРЗАНИЯ:	Нет данных.
Е. НАЧАЛЬНАЯ ТОЧКА КИПЕНИЯ/ИНТЕРВАЛ КИПЕНИЯ:	Нет данных.
Ж. ТОЧКА ВСПЫШКИ:	Примерно 30°C*
З. СКОРОСТЬ ИСПАРЕНИЯ:	Нет данных.
И. ВОСПЛАМЕНЯЕМОСТЬ (ГАЗ, ТВЕРДОЕ ВЕЩЕСТВО):	Не применяется.
К. ВЕРХНИЙ И НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ ВЗРЫВООПАСНОСТИ:	Нет данных.
Л. ДАВЛЕНИЕ ПАРА:	Нет данных.
М. РАСТВОРИМОСТЬ:	Растворяется в воде.
Н. УДЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ПАРОВ:	Нет данных.
О. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ:	Нет данных.
П. КОЭФФИЦИЕНТ РАЗДЕЛЕНИЯ Н-ОКТАНОЛА/ВОДЫ:	Нет данных.
Р. ТОЧКА САМОВОСПЛАМЕНЕНИЯ:	Нет данных.
С. ТЕМПЕРАТУРА РАЗЛОЖЕНИЯ:	Нет данных.
Т. ВЯЗКОСТЬ:	Нет данных.

*Образец не вспыхивал до кипения (примерно 30°C)

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

А. ХИМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ

Стабильно в нормальных условиях.

Б. ВОЗМОЖНОСТЬ АВАРИЙНО-ОПАСНЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Риск возникновения опасной полимеризации отсутствует.

В. УСЛОВИЯ, КОТОРЫХ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ

Специфические условия, которых следует избегать, отсутствуют.

Г. НЕСОВМЕСТИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Несовместимые материалы отсутствуют.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

А. ИНФОРМАЦИЯ О НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНЫХ СПОСОБАХ ВОЗДЕЙСТВИЯ

ПОПАДАНИЕ В ГЛАЗА: Да.

ВЕЩЕСТВО	Ред. 6.3
Растворы Cellprer к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	

ПОПАДАНИЕ НА КОЖУ: Да.
ПРОГЛАТЫВАНИЕ: Нет.
ВДЫХАНИЕ: Нет.

Б. СИМПТОМЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ФИЗИЧЕСКИМ, ХИМИЧЕСКИМ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ
Нет данных.

ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ:

- Пероральная: Неизвестно. Нет данных.
- Кожная: Неизвестно. Нет данных.
- При вдыхании: Неизвестно. Нет данных.

РАЗДРАЖЕНИЕ/ПОВРЕЖДЕНИЕ КОЖИ:

Может вызвать небольшое раздражение кожи. Частое или продолжительное воздействие вещества может вызвать повреждение и сухость кожи, которые могут привести к возникновению дискомфорта и воспаления.

СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ:

Может вызвать небольшое раздражение глаз.

СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ/КОЖИ:

Данное вещество не является сенсibiliзирующим.

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ:

Категория канцерогенов по ACGIH: A4 (не классифицируется как канцерогенное вещество для человека)
Ни один компонент данного вещества не включен в список канцерогенов для человека Международным агентством по изучению рака (IARC) и Американской конференцией государственных специалистов по промышленной гигиене (ACGIH).

ОПАСНОСТЬ РАЗВИТИЯ АСПИРАЦИОННЫХ СОСТОЯНИЙ:

Неизвестно. Нет данных.

12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

* Данное вещество не исследовалось на токсичность. Приведенные ниже результаты относятся к опасным компонентам.

А. ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Возникновение экологической токсичности возможно при воздействии или осаждении вещества в почву в течение длительных периодов времени.

Б. СТОЙКОСТЬ И СПОСОБНОСТЬ К РАЗЛОЖЕНИЮ

Органическая часть компонентов вещества разлагается под действием микроорганизмов в среднем объеме.

В. СПОСОБНОСТЬ К БИОНАКОПЛЕНИЮ

Вещество не обладает значительной способностью к бионакоплению из-за низкого коэффициента бионакопления (BCF) и низкого коэффициента разделения н-октанола/воды.

Г. ПОДВИЖНОСТЬ В ПОЧВЕ

Неизвестно. Нет данных.

Д. ДРУГОЕ НЕГАТИВНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Неизвестно. Нет данных.

13. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАХОРОНЕНИЕ ОТХОДОВ

А. МЕТОДЫ УТИЛИЗАЦИИ

Опасные отходы должны транспортироваться лицензированной компанией по перевозке опасных отходов, должны утилизироваться или быть переданы на лицензированное предприятие для обращения, хранения, утилизации или переработки опасных отходов.

Ознакомьтесь с местными, государственными и федеральными положениями [по утилизации] для изучения специфических требований.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

ВЕЩЕСТВО	Ред. 6.3
Растворы CellPrep к процессору для подготовки цитологических препаратов методом жидкостной цитологии	

Б. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ПО УТИЛИЗАЦИИ ЗАГРЯЗНЕННЫХ ЕМКОСТЕЙ И УПАКОВОК)

Не утилизируйте отходы в местной канализационной системе или вместе с обычным мусором. Продуктами горения являются окись углерода, двуокись углерода и вода.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

А. UN №: 1170.

Б. Точное отгрузочное наименование: РАСТВОР ЭТАНОЛА

В. КЛАСС: 3

Г. ГРУППА УПАКОВКИ III

Д. Ограничения по регламентам IATA отсутствуют

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЗАКОНЫ О КОНТРОЛЕ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

ЕВРОПА

Компоненты, составляющие данное вещество, включены или исключены из материальных запасов EINECS [Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ] или ELINCS [Европейский перечень зарегистрированных химических веществ].

США

Компоненты, составляющие данное вещество, включены или исключены из материальных запасов TSCA [Закон о контроле над токсичными веществами] 8(b) (40 CFR 710).

ЯПОНИЯ

Компоненты, составляющие данное вещество, соответствуют Закону о контроле за производством и импортом химических веществ и включены в список Министерства экономического развития и торговли (METI).

КОРЕЯ

Компоненты, составляющие данное вещество, соответствуют Закону о контроле за токсичными химикатами (TCCL).

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Паспорт безопасности данного вещества предоставляет информацию по здравоохранению и безопасности. Вышеприведенная информация считается корректной, но не всеобъемлющей, и должна использоваться только в качестве руководства. БИОДИН КО., ЛТД. не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный в результате обращения с веществом или контакта с ним. Каждый человек обязан приложить все усилия для того, чтобы полученная информация соответствовала отдельным целям. Различные государственные органы могут устанавливать особые нормы касательно транспортировки, обращения, хранения, использования или утилизации данного вещества, которые могут отсутствовать в настоящем паспорте безопасности. Пользователь несет ответственность за полное соблюдение таких норм.

А. ИСТОЧНИКИ

Информация о контролируемых химикатах предоставлена Национальным институтом технологий и оценок, Япония.

Институт анализа и исследования химикатов, ЯПОНИЯ (CERI)

WHO/IPCS: Международные карты химической безопасности (ICSC)

Европейское бюро химикатов ЕС (ECB): Международная база данных единообразной химической информации (IUCLID).

Ариэл ВебИнсайт ДБ (Компания ЗЕ).

Корейский институт тестирования и исследований

Б. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Дата выпуска: 01 апреля 2024 г.

- Номер версии: 6.3

- Техническая поддержка и редакция от исследовательского центра при Биодин Ко., Лтд.

Регистрационный номер 2024-7482

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

После проверки в моем офисе я подтверждаю, что приложенная копия РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ полностью соответствует оригиналу.

Что настоящим удостоверяется 3 мая 2024 года в данном офисе.

Название конторы

Нотариальная и юридическая контора Ханми

Под юрисдикцией

Центральной районной прокуратуры Сеула

Адрес конторы

Твинтри (В) 101, 6 Юлгок-ро,
Чонногу, Сеул, Республика Корея

Нотариус ДЖУН ХЮН КЫН

<ПОДПИСЬ>

(Подпись нотариуса)

Квадратный штамп: Нотариальная и юридическая контора Ханми
Нотариус Джун Хюн Кын

Данный сотрудник был уполномочен Министерством Юстиции, Республика Корея, действовать в качестве нотариуса с 14 марта 2007 года, согласно Закону № 7428.

210 мм X 297мм (Переработанная бумага (1 сорт) 70 г/м²)

Я, переводчик Поморцева Алина Юрьевна, владеющая русским, корейским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Поморцева Алина Юрьевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.
Я, **Остапенко Сергей Евгеньевич**, временно исполняющий
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Остапенко Елены Константиновны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика **Поморцевой Алины Юрьевны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2024-3-2135**
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

С.Е. Остапенко



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 331
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway station,
5 Torzhkovskaya St.
OPTIMA Business Center, office 331
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

