

Registered No. 2024 - 02591

NOTARIAL CERTIFICATE



CHOI JIK LYUL NOTARY PUBLIC OFFICE

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)
1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Confirmation (확인서)



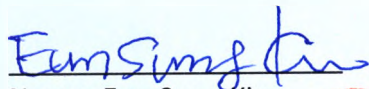
We hereby verify that the attached document is true & correct and issued by this company.
첨부된 문서는 회사에서 발행하고 사실임을 확인 합니다.

Attached: Набор материалов расходных для подготовки цитологических
(HURO PATH Solution Non-GYN)

첨부서류: 사용자 매뉴얼(휴로패스 솔루션 넌 지와이엔)

CELLTRAZONE Co., Ltd.

(주)셀트라존



Name: Eun Sung Kim

이름: 김 은성

Position: Managing Director

직위: 대표이사

Date of Signing: 2024. 09.20

서명 날자



- Corporate registration No.: 110111-3689093



**Набор материалов расходных для подготовки цитологических
(негинекологических) микропрепаратов
HURO PATH Solution Non-GYN
(HURO PATH Solution Non-GYN)**

Руководство пользователя

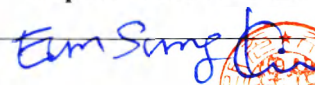
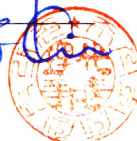


CelltrazoneCo., Ltd
Адрес: 1F, 6F, 16, Arayuk-ro
Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do

10136, Республика Корея
Тел: +82-31-986-0146
<http://www.celltrazone.com>

Версия 01RUS-2023

Name: Eun Sung Kim
(Имя: Ёнсун Ким)
Position: Managing Director
(Должность: Управляющий директор)
Date of Signing 2024.09.19.
(Дата подписи)

CelltraZone Co., Ltd
16, Arayuk-ro, Gimpo-si, 10136
Republic of Korea
info@celltrazone.com

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Предлагаем вам ознакомиться с руководством пользователя на медицинское изделие Набор материалов расходных для подготовки цитологических (негинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution Non-GYN (HURO PATH Solution Non-GYN)

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство, а также следуйте инструкциям для надлежащей эксплуатации прибора «Процессор цитологический HURO PATH S (Процессор HURO PATH S)».

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор материалов расходных для подготовки цитологических (негинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution Non-GYN (HURO PATH Solution Non-GYN) предназначен для консервирования, транспортировки, хранения, очищения и фиксации клинических образцов человека: пунктатов (тонкоигольная аспирационная пункционная биопсия (ТАПБ) опухолей, опухолевидных образований различных локализаций), биологических жидкостей (экссудаты, транссудаты, ликвор), мокроты, смывов с бронхов и мочи, при подготовке цитологических стеклопрепаратов (мазков).

Функциональное назначение – вспомогательное средство для скрининга и диагностики.

Показания к применению: HURO PATH Solution Non-GYN применяются совместно с медицинским изделием Процессор цитологический HURO PATH S (Процессор HURO PATH S), производства CelltraZone Co., Ltd.¹ и служит для обеспечения преаналитического этапа и подготовки цитологических микропрепаратов.

Набор материалов расходных для подготовки цитологических (негинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution Non-GYN (HURO PATH Solution Non-GYN) предназначен к применению при обследовании всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку

Область применения – в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений (больницы, поликлиники, диагностические центры, частные клиники) для диагностики in vitro.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения

Принцип метода

Клинический образец помещают в консервирующий раствор для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) непосредственно после взятия или после предварительной обработки. Консервирующий раствор поддерживает осмотическое давление внутри клеток, частично удаляет эритроциты, некротические материалы, коллоиды и длительное время сохраняет морфологию клеток.

В результате фильтрации через фильтр-тубу с использованием Процессора HURO PATH S клинический образец очищается от посторонних элементов (артефактов): следов крови, слизи. Клетки – мишени осаждаются на второй мембране, после чего переносятся на предметное стекло методом штамповки.

Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA)) используются для обработки пунктатов ТАПБ.

Фильтр-туба (Filter) используются для обработки образцов мокроты, смывов с бронхов, мочи, экссудатов и транссудатов из полостей тела, спинномозговой жидкости (ликвор).

Растворы Diluent, Hemolitics, Contro-reagent служат для дополнительной обработки образца: разведения, удаления избытка крови и слизи.

¹ РУ № РЗН 2022/19293 от 30.12.2022.

Допустимо использование других моделей процессора, производства CelltraZone Co., Ltd., зарегистрированных в установленном порядке в РФ, в назначении которых указано совместное применение с HURO PATH Solution Non-GYN

Противопоказания к применению HURO PATH Solution Non-GYN отсутствуют.

Исследования могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием (врач и фельдшер-лаборант клинико-диагностической лаборатории, патологоанатомического отделения медицинского учреждения) Персонал, проводящий исследования, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

Набор не имеет частей вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Все манипуляции с компонентами набора необходимо осуществлять в одноразовых перчатках.

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор материалов расходных для подготовки цитологических (негинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution Non-GYN (HURO PATH Solution Non-GYN) (далее HURO PATH Solution Non-GYN)

Комплектация 1

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 200 флаконов (по 20 мл)
2. Фильтр-туба (Filter) - 200 шт.
3. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolics) – 4 флакона (по 0,9 л.)
4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 – (Contro-reagent) – 4 флакона (по 0,1 л.)
5. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

Комплектация 2

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) 200 флаконов (по 20 мл)
2. Фильтр-туба (Filter) - 200 шт.:
3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) – 4 флакона (по 1 л.)
4. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

Комплектация 3

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) 2 упаковки по 25 шт. (20 мл)
2. Фильтр-туба (Filter) - 2 упаковки по 25 шт.
3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) – 1 флакон (1 л.)
4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolics) – 1 флакон (0,9 л.)
5. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 – (Contro-reagent) – 1 флакон (0,1 л.)
6. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

Комплектация 4

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) – 2 упаковки по 25 шт. (20 мл)
2. Фильтр-туба (Filter) - 2 упаковки по 25 шт.

3. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

Комплектация 5

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) 200 флаконов (по 20 мл)
2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 200 шт.;
3. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolitics) – 4 флакона (по 0,9 л.)
4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 – (Contro-reagent) – 4 флакона (по 0,1 л.)
5. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

Комплектация 6

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) 200 флаконов (по 20 мл.)
2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 200 шт.
3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) – 4 флакона (по 1 л.)
4. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

Комплектация 7

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) – 2 упаковки по 25 шт. (20 мл)
2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 2 упаковки по 25 шт.
3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) – 1 флакон (1 л.)
4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolitics) – 1 флакон (0,9 л.)
5. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 – (Contro-reagent) – 1 флакон (0,1 л.)
6. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

Комплектация 8

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) – 2 упаковки по 25 шт. (20 мл)
2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 2 упаковки по 25 шт.
3. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

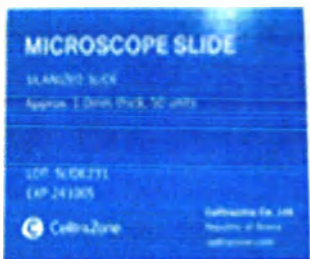
В комплект поставки входит руководство пользователя.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Наименование компонента	Внешний вид, основные параметры	Назначение	Производитель, каталожный номер
1.	Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution)	 Комплект представлен прозрачными флаконами упакованными в пластиковый коррек по 25 шт. Флаконы содержат консервирующий раствор - прозрачную бесцветную жидкостью объемом 20 мл. $\text{pH } 6.5 \pm 0.3$	Флакон содержит консервирующий раствор для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution). Консервирующий раствор для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN solution). - сохраняет клетки длительное время; - сохраняет морфологию клеток; - удаляет эритроциты (частично); - удаляет некротические материалы (частично); - удаляет коллоиды (частично); - сохраняет осмотическое давление в клетке.	Celltrazone Co., Ltd., кат № AHNGV100
2.	Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent)	 Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 1000 мл $\text{pH } \text{раствора } 6.5 \pm 0.3$	Служит для разведения образца и удаления избыточного количества слизи.	Celltrazone Co., Ltd., кат № AHDILB100

6

	 Высота 60мм (± 2 мм), диаметр 30 мм (± 2 мм) На внешней стороне цилиндра нанесены метки уровня заливки раствора в мл: Низкий – 1 мл Средний – 3 мл Высокий – 5 мл Фильтры упакованы по 25 шт в прозрачный пластиковый коррекс.		
6.	Фильтр-туба ТАПБ (Filter FNA)  Высота 60мм (± 2 мм), диаметр 30 мм (± 2 мм) На внешней стороне цилиндра нанесены метки уровня заливки раствора в мл: Низкий – 1 мл Средний – 3 мл Высокий – 5 мл Фильтры упакованы по 25 шт в прозрачный пластиковый коррекс.	Применяется для очищения образца (пунктаты ТАПБ) от посторонних элементов – следы крови, слизи. Клетки-мишени осаждаются на второй мембране, после чего переносятся на предметное стекло методом штамповки.	Celltrazone Co., Ltd., кат № AFFNA001

7.	Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)	 Комплект представлен прозрачными стеклами, упакованными в пластиковые контейнеры по 50 шт. На стекло нанесена белая пунктирная линия, определяющая площадь нанесенного мазка. Габаритные размеры: 25 мм x 75 мм x 1,0 мм Размер поля мазка: диаметр 22 мм.	На предметное стекло переносятся клетки мишени для последующей фиксации и окраски. Силанизация стекла позволяет улучшить адгезию органических молекул и исключить влияние неорганических компонентов стекла на образец.	Celltrazone Co., Ltd., кат № ASLIDE001
----	---	---	--	--

5. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HURO PATH Solution Non-GYN при совместном применении с цитологическим процессором HURO PATH S обеспечивает приготовление однослойного, равномерного мазка диаметром $22 \pm 0,5$ мм.

Биоматериал в консервирующем растворе для клеток HURO PATH Solution Non-GYN может храниться 4 недели при комнатной температуре, при температуре $+2^{\circ}\text{C} \dots +8^{\circ}\text{C}$ в течение 8 недель.

Набор расходных материалов HURO PATH Solution Non-GYN не предназначен для постановки диагноза и является вспомогательным средством обеспечивающим преаналитический этап диагностики.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

- При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т. к. биологические образцы считаются потенциально инфицированным материалом.

- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы прибора.

- Флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution Non-GYN содержат этиловый спирт (20%), ацетон (0,7%) Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent): этиловый спирт (20%); спирт изопропиловый (4%) ; ацетон (0,3 %). Следует избегать разбрызгивания и попадания растворов на кожу и слизистые. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. При проглатывании – обратиться к врачу.

В случае вдыхания могут вызвать аллергическую реакцию.

Компоненты набора с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида, при нарушении целостности и деформации индивидуальной упаковки применению не подлежат.

Компоненты набора: Фильтр-туба (Filter)/Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA), Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide, Silanized slide) не стерильны и не подлежат стерилизации и повторному использованию.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Взятие биологического образца.

Подготовку пациента и взятие биоматериала необходимо производить в соответствии с клиническими рекомендациями по забору клеточного материала для цитологических исследований.

Материал следует собирать в чистые, градуированные пробирки, пригодные для центрифугирования.

После взятия необходимо оценить объем собранного материала, наличие крови и слизи.

Образцы мочи необходимо предварительно центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минут и отделить супернатант.

Если клинический образец не содержит слизь и кровь, при этом его объем не превышает 3 мл, он не нуждается в дополнительной обработке и помещается непосредственно во флакон с консервирующим раствором для клеток **HURO PATH Solution (Non-GYN Solution)**.

В случае наличия слизи, крови образец нуждается в предварительной обработке перед помещением во флакон с консервирующим раствором.

7.2. Предварительная подготовка образца, содержащего слизь, кровь.

По способу предварительной обработки клинические образцы делятся на 4 группы:

- моча
- мокрота и смывы с бронхов
- пунктаты ТАПБ
- биологические жидкости.

Предварительная обработка образцов, относящихся к одной группе, проводится по единому алгоритму вне зависимости от места взятия биологического материала.

Основными характеристиками, определяющими необходимость той или иной обработки, помимо отнесения к одной из четырех групп, являются: принадлежность к группе, объем, наличие крови, наличие слизи (мутности).

7.2.1. Дополнительное оборудование и реагенты не входящие в комплект поставки:

- центрифуга лабораторная
- пробирки центрифужные градуированные
- пипетка для переноса жидкости
- смеситель медицинский вибрационный типа vortex

7.2.2. Приготовление рабочих растворов для удаления крови, слизи

Смешайте компонент 1 (Hemolitics) и компонент 2 (Contro-reagent) в пропорции 9:1. Хорошо перемешайте смесь. Рабочий лизирующий раствор для удаления крови хранится в закрытом флаконе, в течение 6 месяцев при температуре от плюс 1°C до плюс 30°C;

Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent), Консервирующий раствор для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) готовы к использованию.

7.2.3. Подготовка образца мочи

При наличии в образце крови, в осадок (см. п. 7.1.) необходимо добавить 10-30 мл рабочего лизирующего раствора для удаления крови (см п.7.2.2.). Перемешать и оставить на 2 минуты для лизиса. Далее центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минут, удалить супернатант. Получившийся осадок перенести² во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.4. Подготовка образца мокроты, смывов с бронхов

7.2.4.1. В случае высокой вязкости образца, а также при объеме превышающем 3 мл, в образец необходимо добавить 10-20 мл Буферного раствора для удаления слизи (Diluent). Перемешать и центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минут, удалить супернатант. Осадок поместить² во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.4.2. При наличии крови в образце в полученный осадок (7.2.3.) или непосредственно к образцу, если его объем не превышает 3 мл, добавить 10-30 мл рабочего лизирующего раствора для удаления крови (см п.7.2.2.). Оставить на две минуты для лизиса. По истечению двух минут центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минуты, удалить супернатант. Осадок поместить во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.5. Подготовка пунктатов ТАПБ.

7.2.5.1. Образец без крови и слизи объемом больше 3 мл необходимо центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минут. Удалить супернатант, после чего поместить осадок во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.5.2. При наличии слизи в образце, к осадку (п. 7.2.4.1.) или непосредственно к образцу, если его объем не превышает 3 мл, необходимо добавить 10-20 мл Буферного раствора для удаления слизи (Diluent). Центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минут. Удалить супернатант, после чего поместить осадок во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.5.3. При наличии крови в образце к осадку (п. 7.2.4.2.) или непосредственно к образцу, если его объем не превышает 3 мл, необходимо добавить 10-30 мл рабочего лизирующего раствора для удаления крови (см п.7.2.2.). Оставить на две минуты для лизиса. По истечению двух минут центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минуты, удалить супернатант. Осадок поместить во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.5.4. При наличии в образцах и слизи и крови, необходимо последовательно выполнить процедуры, описанные в п 7.2.5.2 и п 7.2.5.3.

7.2.6. Подготовка экссудатов и транссудатов из полостей тела, спинномозговой жидкости (ликвор).

7.2.6.1. Образец без крови и слизи объемом больше 3 мл необходимо центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минут. Удалить супернатант, после чего

² Для переноса осадка необходимо отобрать из флакона небольшое количество консервирующего раствора в пробирку с образцом, закрыть пробирку и перевернуть ее несколько раз, перелить образец во флакон с консервирующим раствором.

поместить осадок во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).

7.2.6.2. При наличии крови в образце к осадку (п. 7.2.4.2.) или непосредственно к образцу, если его объем не превышает 3 мл, необходимо добавить 10-30 мл рабочего лизирующего раствора для удаления крови (см п.7.2.2.). Оставить на две минуты для лизиса. По истечению двух минут центрифугировать при 1800 об/мин в течение 5 минуты, удалить супернатант. Осадок поместить во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution).



Тип образца	Внешний вид и объем образца	Центрифугировать 5 мин при 1800 об/с. Удалить супернатант.	Добавить Diluent 10~20 мл	Центрифугировать 5 мин при 1800 об/с Удалить супернатант	Добавить 10-30 мл рабочего лизирующего раствора	Центрифугировать 5 мин при 1800 об/с. Удалить супернатант	Поместить во флакон с Non-GYN Solution. Выдержать не менее 30 мин.
Моча	Без крови	+	-	-	-	-	Осадок
	С кровью	+	-	-	+	+	Осадок
Мокрота, смывы бронхов	Без крови ≤ 3 мл	-	-	-	-	-	Образец
	Без крови >3 мл	-	+	+	-	-	Осадок
	С кровью ≤ 3 мл	-	-	-	+	+	Осадок
	С кровью >3 мл	-	+	+	+	+	Осадок
Пунктаты ТАПБ	Без крови и мутности ≤ 3 мл	-	-	-	-	-	Образец
	Без крови и мутности >3 мл	+	-	-	-	-	Осадок
	Мутный, без крови ≤ 3 мл	-	+	+	-	-	Осадок
	Мутный, без крови >3	+	+	+	-	-	Осадок
	С кровью ≤ 3 мл	-	-	-	+	+	Осадок
	С кровью > 3 мл	+	-	-	+	+	Осадок
	С кровью и мутный ≤ 3 мл	-	+	+	+	+	Осадок
	С кровью и мутный. > 3 мл	+	+	+	+	+	Осадок
Экссудаты и транссудаты, ликвор	Без крови ≤ 3 мл	-	-	-	-	-	Образец
	Без крови > 3 мл	+	-	-	-	-	Осадок
	С кровью ≤ 3 мл	-	-	-	+	+	Осадок
	С кровью >3 мл	+	-	-	+	+	Осадок

7.2.7. После помещения образца во флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution), его необходимо плотно закрыть крышкой, не допуская образования зазора и промаркировать (дата, ФИО, место забора). Доставить в лабораторию.

Перед приготовлением стеклопрепарата необходимо выдержать биоматериал в консервирующем растворе не менее 30 минут для фиксации.

Непосредственно перед подготовкой предметного стекла необходимо перемешать содержимое флакона с помощью вихревого миксера в течение 5-10 сек

7.3. Приготовление стеклопрепарата с применением цитологического процессора.

7.3.1. Дополнительное оборудование и реагенты не входящие в комплект поставки:

- Процессор цитологический HURO PATH S (Процессор HURO PATH S) (ПУ № РЗН 2022/19293)

7.3.2. Жидкость из флакона с консервирующим раствором подвергается фильтрации через Фильтр-тубу с двойной мембраной.

Используйте Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA), кат № AFFNA001 только для пунктатов ТАПБ.

Используйте Фильтр-туба (Filter), кат № AFSTD001 для образцов мокроты, смывов с бронхов, мочи, экссудатов и транссудатов из полостей тела, спинномозговой жидкости (ликвор).

На внешней стороне фильтра тубы расположены метки уровня жидкости.

Рекомендуется использовать разные уровни, в зависимости от состояния клинического образца:

Низкий – 1 мл – для образцов с избыточным количеством клеточного материала.

Средний – 3 мл – для нормальных образцов

Высокий – 5 мл – для образцов, содержащих небольшое количество клеточного материала

Допускается наливать в фильтр-тубу образец с мочой и экссудатами объемом 5 ~10 мл по причине меньшего содержания клеток в образце.

Общий объем консервирующего раствора составляет 20 мл.

В случае необходимости, возможно приготовление нескольких предметных стекол из одного флакона с клиническим образцом, при этом фильтр-тубу следует заменить на неиспользованный.

7.3.3. Порядок работы:

1) Включите процессор на задней панели и нажмите кнопку питания (Power) при включении на процессоре появится инструкция на ЖК-дисплее.

2) Выберите режим на экране главного меню

- FNA для пунктатов ТАПБ,
- URIN для мочи,
- FLU для экссудатов и транссудатов, ликвора
- MUCOID для мокроты и смывов с бронхов.

3) Установите параметры согласно руководству по эксплуатации процессора HURO PATH S.

Рекомендованные параметры*:

Подменю Режим (главное меню)	Рекомендуемые опции			
	Suction T	Suction P	Smear T	Smear P
1. Тонкоигольная аспирация (FNA)	10	88	03	12
2 Мокрота, смывы с бронхов	11	88	03	12
3 Экссудаты и транссудаты, ликвор	11	88	03	12
4 Моча	10	88	03	12

* возможна корректировка параметров для улучшения качества мазка. См руководство пользователя прибора Процессор цитологический HURO PATH S (ПУ № РЗН 2022/19293).

3) Установите и зафиксируйте Фильтр-тубу (Filer)/ Фильтр-тубу ТАПБ (Filer (FNA)), нажав и повернув его почасовой стрелке в гнезде фильтра.

4) Укажите идентификатор или имя пациента на предметном стекле.

5) Возьмите стекло за окрашенную часть и переверните надписью CelltraZone вниз.

Вставьте Предметное стекло в гнездо для стекла.

6) Перемешайте содержимое флакона с помощью вихревого миксера в течение 5-10 сек

7) Вылейте перемешанный образец в Фильтр-тубу (Filer)/Фильтр-тубу ТАПБ (Filer (FNA)).

8) Нажмите кнопку «START» на сенсорном экране.

9) Стекло с мазком будет автоматически подготовлено системой.

10) Выньте стекло и переверните его надписью CelltraZone вверх.

11) Зафиксируйте стекло с мазком, погрузив его в 95%-ный спирт или с помощью фиксирующих жидкостей.

Процессор не осуществляет фиксацию и окраску препарата.

Для фиксации и окраски необходимо использовать дополнительные реагенты, применяемые в рутинной лабораторной практике - спирт этиловый 95%, фиксаторы и красители, предназначенные для искусственного окрашивания определенных целевых структур тканей в клиническом образце, зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение должны производиться

в потребительской (вторичной) упаковке

при температуре: *от плюс 1°C до плюс 30°C*;

в упаковке блока компонентов или индивидуальной упаковке компонентов набора

Фильтр-туба (Filter)/ Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA)) *от минус 20°C до плюс 50°C*,

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - *от минус 10°C до плюс 30°C*,

Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution Non-GYN (Non-GYN Solution) *от плюс 1 до плюс 30°C*,

Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent), Компонент 1 - (Hemolysis) лизирующего раствора для удаления крови из биологического материала. Компонент 2 – (Contro-reagent) лизирующего раствора для удаления крови из биологического материала *от минус 10°C до плюс 30°C*.

9. СРОКИ ГОДНОСТИ.

Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution), при температуре *от плюс 1°C до плюс 30°C* – 30 месяцев:

Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent), Компонент 1 - (Hemolics) лизирующего раствора для удаления крови из биологического материала, Компонент 2 – (Contro-reagent) лизирующего раствора для удаления крови из биологического материала при температуре *от минус 10°C до плюс 30°C* – 30 месяцев.

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) – 18 месяцев.

Фильтр-туба (Filter)/ Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA)) - 5 лет.

Все растворы, входящие в состав набора, после вскрытия флаконов стабильны при температуре *от плюс 1°C до плюс 30°C* в течение 6 месяцев

Фильтры тубы и предметные стекла после вскрытия первичной упаковки хранятся в течение всего срока годности.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна происходить с соблюдением местных, государственных, провинциальных, федеральных или национальных руководств.

Разбитое стекло утилизировать в непрокальваемом контейнере для остроконечных предметов.

После использования расходные материалы и остатки образцов следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Фильтр-туба (Filter) / Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA)) предназначен для однократного применения и не может быть использован повторно.

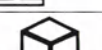
Содержимое сливного флакона, флакона с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution), Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent), Компонент 1 - (Hemolics) лизирующего раствора для удаления крови из биологического материала и Компонент 2 – (Contro-reagent) лизирующего раствора для удаления крови из биологического материала утилизируются с СанПиН 2.1.3684-21.

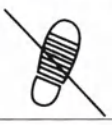
11. СИМВОЛЫ

11.1. Символы, указанный на индивидуальной упаковке компонентов набора.

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Температурный диапазон хранения
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам.
	Осторожно! Опасно для здоровья при вдыхании/проглатывании
 JaviTech e.K. Sachsenhausener Straße 16 65824 Schwalbach am Taunus	Уполномоченный представитель в ЕС
FOR SINGLE USE ONLY.	Только для одноразового использования
	Запрет на повторное использование

11.2. Символы, указанные на транспортной упаковке.

		Верх
		Хрупкое. обращаться с осторожностью
		Бережное обращение

	Упаковка подлежит вторичной переработке
4 	Максимальная высота штабелирования
 	Крюками не брать
 	Не допускать воздействие влаги
 	Не допускать воздействие солнечного света
	Не наступать

12. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

медицинское изделие соответствует требованиям Европейского регламента по медицинскому оборудованию 2017/746, класс А, нестерильная группа, согласно Правилу 5

и европейским стандартам:

EN ISO 15223-1:2016,

EN ISO 14971:2019,

EN ISO 23640:2015

а так же стандартам РФ
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

14. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ:

Клиническая цитология: Практическое руководство/Н.Ю. Полонская. – М.: Практическая медицина, 2018-144 с.

Клиническая лабораторная диагностика: учебник: в 2т./А.А. Кишкун, Л.А. Беганская – 2-е изд., перереб и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021, 624 с. : - Т.2

Выпотные жидкости. Лабораторное исследование / В.В. Долгов, И.П. Шабалова, И.И. Миронова [и др.]; Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации. Российская мед. акад. последипломного образования, Каф. КЛД - Москва, Тверь : Триада, 2006 г.



등부 2024 년 제 02591 호

Registered No. 2024 - 02591

인 증

Notarial Certificate

위 확인서

WOO, JUNG WON

에 기재된
주식회사 셀트라존
대표이사 김은성

attorney-in-fact of
CELLTRAZONE CO., LTD.
MANAGING DIRECTOR/
KIM, EUN SUNG

의 대리인 우정원 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 서명날인한
사실을 인정했다.

appeared beforeme and admitted said
principal's subscription to the attached
CONFIRMATION

2024 년 9 월 23 일

This is hereby attested on this 23 rd
day of Sep., 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인 최직렬 사무소

**CHOI JIK LYUL
NOTARY PUBLIC OFFICE**

소 속 인천지방검찰청

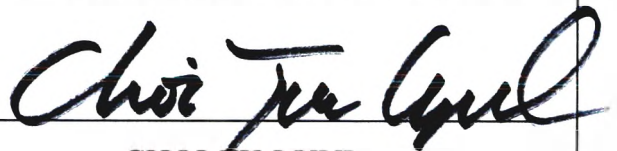
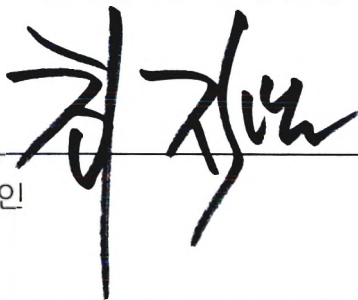
BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

경기도 김포시 봉화로 13, 1층 (사우동, 부흥빌딩)

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)

1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

공증인



CHOI JIK LYUL

Signature of the Notary Public

본 사무소는 2020년 6월 29일 법률
제15150호에 의거하여 법무부장관으로부터
공증인의 직무를 수행할 수 있는 권한을
부여 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Jun 29, 2020 Under Law No. 15150.

Регистрационный номер 2024-02591

/Именная печать нотариуса/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Накладная тисненая печать: Нотариальная контора Чой Чикрёль * Нотариус

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОЙ ЧИКРЁЛЬ
(Здание Бухын, Саудон)

1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо, Корея

210 мм X 297 мм (Архивная копия (1 шт.) 70 г/м²)

/Логотип/ CelltraZone

1 этаж, 6 этаж, 16. Араюк-ро, Кочхонп, Кимпхо-си, Кёнгидо, 10136, Республика Корея

T: +82 31 986 0146 Ф: +82 31 987 0147

E: info@celltrazone.com Сайт: www.celltrazone.com

Подтверждение

/Именная печать нотариуса/

Настоящим мы подтверждаем, что приложенный документ верный и точный и что он выдан компанией.

Прилагается: Набор материалов расходных для подготовки цитологических (HURO PATH Solution Non-GYN)

«СЕЛЛТРАЗОН Ко. ЛТД.» / CELLTRAZONE Co., LTD

/подпись/ /печать организации/

Имя: Ынсун Ким

Должность: Управляющий директор

Дата подписания: 20.09.2024

Регистрационный номер компании: 110111-3689093

/логотип/ CelltraZone 1 этаж, 6 этаж. 16, Араюк-ро, Кочхоньп, Кимпхо-си, Кёнгидо, 10136, Республика Корея
Т: +82 31 986 0146 Ф: +82 31 987 0147
E: info@celltrazone.com Сайт: www.celltrazone.com

/печать организации/ /Именная печать нотариуса/

/подпись/ /печать организации/

Штамп: «Селлтразоун Ко. Лтд.» / Celltrazone Co., Ltd
16, Араюк-ро, Кимпхо-си, 10136
Республика Корея
info@celltrazone.com

Далее на каждой странице:

/логотип/ CelltraZone 1 этаж, 6 этаж. 16, Араюк-ро, Кочхоньп, Кимпхо-си, Кёнгидо, 10136, Республика Корея
Т: +82 31 986 0146 Ф: +82 31 987 0147
E: info@celltrazone.com Сайт: www.celltrazone.com

/печать организации/ /Именная печать нотариуса/

Регистрационный номер № 2024-02591

Регистрационный номер № 2024-02591

Нотариальное свидетельство

Данным свидетельством подтверждаю, что
Бу Юнвон, доверенное лицо
управляющего директора
компании «Селлтразоун Ко. Лтд.» /
Celltrazone Co., Ltd
Ким, Ынсун

в присутствии нотариуса признал подпись
директора на приложенном подтверждении.

Настоящее удостоверено
23.9.2024 в указанном учреждении.

Нотариальная контора Чой Чикрёль

Районный отдел прокуратуры г. Инчон

1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо
(Здание Бухын, Саудон)

/подпись/ /Именная печать нотариуса/
Нотариус

В соответствии с законом № 15150 данное
учреждение было уполномочено
Министром Юстиции выступать в качестве
нотариуса с 29 июня 2020 года.

Нотариальное свидетельство

БУ, ЮНВОН
Доверенное лицо
УПРАВЛЯЮЩЕГО ДИРЕКТОРА
КОМПАНИИ «СЕЛЛТРАЗОН КО. ЛТД.» /
CELLTRAZONE CO., LTD
КИМ, ЫНСУН

в моем присутствии признал подпись
директора на приложенном
ПОДТВЕРЖДЕНИИ.

/Именная печать нотариуса/

Настоящее удостоверено 23 сентября 2024 г. в
указанном учреждении.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОЙ
ЧИКРЁЛЬ**

ОТНОСИТСЯ К РАЙОННОМУ ОТДЕЛУ
ПРОКУРАТУРЫ Г. ИНЧОН

(Здание Бухын, Саудон)
1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо,
Корея

/Подпись/
ЧОЙ ЧИКРЁЛЬ
Подпись нотариуса

В соответствии с законом № 15150 данное
учреждение было уполномочено Министром
Юстиции Республики Корея выступать в
качестве нотариуса с 29 июня 2020 года.

210 мм X 297 мм Архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

Перевод с английского и корейского языков выполнен переводчиком Калатиной Анастасией Сергеевной

Калатина Анастасия Сергеевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, **Скворцова Татьяна Федоровна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Калатиной Анастасии Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/239-н/78-2024-4-178

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Т.Ф. Скворцова



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
ДВАДЦАТЬ ПЯТЬ ЛИСТОВ
НОТАРИУС