



서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 **법무법인 이산**

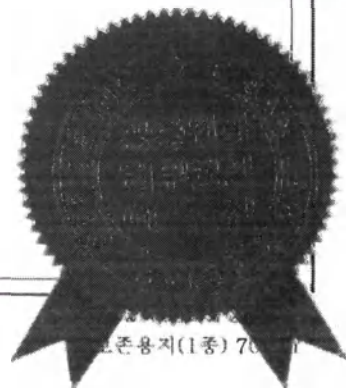
(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2024 - 1150

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea



Confirmation letter

30, Sep, 2024

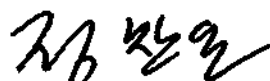


To Whom It May Concern:

The following attached document was prepared by NanoEntek, Inc., and the contents are guaranteed to be true.

*Title of attachment: USER MANUAL ADDENDUM

Sincerely,



Chanil Chung, CEO
NanoEntek, Inc.

NanoEntek, Inc.

 **NanoEntek**
Chanil Chung / CEO 

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ USER MANUAL ADDENDUM

 **Согласовано/APPROVED****NanoEntek, Inc.**
Организация/Organization**851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531,
Republic of Korea**
Адрес/Address**CEO**
Должность/Occupation**Chanil Chung**
Фамилия, Имя/ Surname, Name**30.09.2024**
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY
Подпись/Signature

**«Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-
rWBC2»**

2024

서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이산

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

등부 2024년 제 1150호

Registered No. 2024-1150

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 주식회사 나노엔텍 대표이사 정찬일

Dakyoung Han-----

attorney-in-fact of

NanoEntek, Inc.-----

Chanil Chung / CEO-----

의 대리인 한다경-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Confirmation letter---

2024년 09월 30일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
30th day of Sep. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 이산

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern District Public Prosecutors` Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩)

이원영



Lee Won Young

공증담당 변호사 이원영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE WON YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ESAN LAW FIRM

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below:
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 02/10/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XCA202408JB811

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



1. Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия <u>Полное наименование:</u> Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2. <u>Сокращенное наименование:</u> ADAM-rWBC2 Далее по тексту для обозначения медицинского изделия возможно употребление следующих сокращений: • <u>медицинское изделие (МИ), изделие, аппарат ADAM-rWBC2, ADAM-rWBC2</u> • <u>слайд одноразовый для анализа образца «r-Slide» - «r-Slide»</u> • <u>раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution» - «r-Solution»</u> • <u>стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution» - «Standard Bead Solution»</u>	1. Name of Medical Device (MD), list of MD design variants, models, variants of delivery contents Instrument for optical counting of residual leukocytes in blood components, model ADAM-rWBC2 Hereinafter, the following abbreviations can be used to designate the medical device: the medical device (MD), device, ADAM-rWBC2 instrument, ADAM-rWBC2
2. Назначение медицинского изделия Предназначен для автоматического подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных компонентах крови методом флуоресцентной микроскопии. Для диагностики <i>in vitro</i>.	2. Intended use of the medical device Is intended for counting residual white blood cells (rWBCs) in leukoreduced blood products by fluorescent microscopy method. For <i>in vitro</i> diagnostic.
3. Сведения о производителе медицинского изделия и местах производства и уполномоченном представителе производителя на территории РФ Разработчик медицинского изделия «НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea) NanoEntek, Inc., 12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul 08389, Republic of Korea Производитель медицинского изделия «НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea)	3. Information about Legal Manufacturer of the medical device and Manufacture Sites and Authorized Representative of the Manufacturer in Russia Medical device developer NanoEntek, Inc., Republic of Korea NanoEntek, Inc., 12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul 08389, Republic of Korea Legal Manufacturer of the medical device NanoEntek, Inc., Republic of Korea NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea

NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Место производства медицинского изделия NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ») 121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыdkовo, Ивана Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34	Manufacturing site NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Authorized Representative of the Manufacturer in Russia Delruscom Ltd., No. 4 Ivana Franko Str., building 1, 1st floor, room 34, intra-city area Municipal district Fili-Davydkovo, Moscow, 121108, Russia
4. Описание функционального назначения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>, принципа аналитического метода и его аналитических характеристик Область применения – клинико-лабораторная диагностика.	4. Description of functional purpose, main principle of analytical method and analytical characteristics of the MD for <i>in vitro</i> diagnostics Field of the medical device application – clinical and laboratory diagnostics.
4.1. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	4.1. Functional purpose (for ex. screening, monitoring, diagnostics, diagnostic aid)
Для диагностики <i>in vitro</i>.	For <i>in vitro</i> diagnostics.
4.2. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	4.2. Information about a specific pathology, condition or risk factor for the detection, definition or differentiation of which the <i>in vitro</i> diagnostic medical device is intended. Information of population, demographic aspects of the use of a medical device.

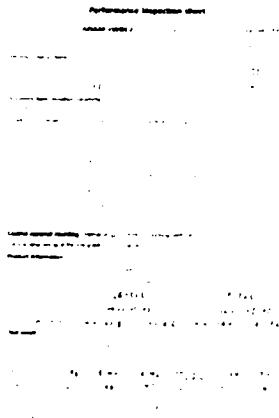
Неприменимо. Изделие используется для исследования количества остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных компонентах крови, проводимых в целях сведения к минимуму осложнений, связанных с переливанием крови в больницах.	Not applicable. The device is used for counting the number of residual leukocytes in leukocyte-reduced blood components to minimize complications associated with the transfusions performed in hospitals.
4.3. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия	4.3. Indications, contraindications and possible side effects when using the medical device
Неприменимо. Для диагностики в лабораторных условиях. Не предназначен для использования в терапевтических процедурах.	Not applicable. For diagnostics in laboratory conditions. It is not intended for use in therapeutic procedures.
4.4. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей. Область применения	4.4. Information about potential users of the medical device, specific requirements for the professional level of potential users. Area of application
Для применения профессиональными пользователями в отделах контроля качества станций переливания крови, клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений, отделений переливания крови. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.	For use by professional users in the quality control departments of blood transfusion stations, clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion departments. The professional level of potential users is a doctor of clinical laboratory diagnostics, a medical laboratory technician and other specialist who has a basic medical or biological education of at least secondary specialized and has passed preliminary training.
5. Классификация медицинского изделия	5. Medical device classification
• ЭМС (класс) - Группа 1, класс А • Категория перенапряжения (от переходных процессов) (IEC 61010-1) – I • Степень загрязнения (IEC 61010-1) – 2 • Степень защиты IP (IEC 60529) – отсутствует (IPX0) • Класс безопасности ПО - А	• EMS (class) - Group 1, Class A • Overvoltage category (IEC 61010-1) – I • Pollution degree (IEC 61010-1) – 2 • Class IP (IEC 60529) – None (IPX0) • Class of SW - A
6. Состав медицинского изделия (комплектность)	6. List of MD components (delivery contents)

Информация о составе медицинского изделия (комплектность) приведена в <i>Дополнении 1. Комплектность медицинского изделия.</i>		Delivery contents information see in <i>Supplement 1. Contents of delivery of the medical device.</i>
7. Общее описание компонентов медицинского изделия / Main MD components description		
Фотографическое изображение компонента/ Photo of MD component	Описание и характеристики	Description
Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2, в составе		
1. Аппарат ADAM-rWBC2 / ADAM-rWBC2 Instrument		
	Главное устройство. Этот компонент контролирует работу изделия, а интерфейс настроен так, чтобы пользователь мог удобно управлять с помощью кнопок в одно касание. Подробнее см. п. 9. Основные технические характеристики медицинского изделия	The main device. It is a part that controls the operation of a product, and the interface is configured so that user can use the product conveniently through one touch buttons. <i>For more information please see 9. Main technical characteristics.</i>
2. Блок питания / Adaptor		
	Используется для подключения прибора к питающей сети. Подробнее см. п. 9. Основные технические характеристики медицинского изделия	For power supply. <i>For more information please see 9. Main technical characteristics.</i>
3. Кабель питания / Power cord		

	Используется для подключения прибора к питающей сети. <i>Подробнее см. п. 9. Основные технические характеристики медицинского изделия</i>	For power supply. <i>For information please see 9. Main technical characteristics.</i>
4. USB накопитель для установки программного обеспечения / SW installation USB memory		
	Используется для хранения и управления данными для установки программного обеспечения на компьютер.	Store and manage data for PC Software installation.
5. USB кабель / USB cable		
	Используется для подключения аппарата к компьютеру.	Connect the instrument to PC.
6. Сканер штрих-кодов / Barcode scanner		
	Габаритные размеры – (17x10,4x6,5) ± (1) см Масса, г – 108 ± (1) Входное напряжение, В – (5 ± 5%) Входной ток, мА – <i>Рабочий режим:</i> 50 <i>Режим ожидания:</i> 30 Тип совместимых штрих-кодов – 1D Минимальная контрастность штрих-кодов – 30% Тип источника излучения – лазер Длина волны источника излучения, нм – 650	Dimensions – (17x10.4x6.5) ± (1) cm Weight, g – 108 ± (1) Input Voltage, V – (5 ± 5%) Input Current, mA – <i>Working:</i> 50 <i>Standby:</i> 30 Compatible type of barcode – 1D Minimum barcode contrast – 30% Type of light source – laser Wavelength of light source, nm – 650

7. Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2», в составе: / Starter Kit ADAM-rWBC Kit, consisting of		
	1 - слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide» - 50 шт.,	1 - r-Slide - 50 psc.,
	2 - раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution», 25 мл,	2 - r-Solution, 25 ml
	3 - стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution», 7 мл;	3 - Standard Bead Solution, 7 ml;
	- инструкция по применению;	- Instruction for use;
8. Руководство пользователя / User manual		
	Эксплуатационная документация для аппарата	Operational documentation for the instrument
9. Руководство по использованию программного обеспечения / PC Software manual		

	Эксплуатационная документация для программного обеспечения	Operational documentation for the PC Software
10. Краткое руководство пользователя / Quick manual		
	Содержит краткие инструкции по применению.	Contains brief operating instructions.
11. Контрольный лист / Inspection list		

	Содержит результаты выходного контроля изделия.	Contains the results of the finish control of the product.
8. Сведения о программном обеспечении <i>Программное обеспечение аппарата</i> Класс безопасности ПО (IEC 62304) – <u>A</u> Номер текущей версии ПО – <u>1.0.11.1</u> Дата релиза текущей версии ПО – <u>20.02.2023</u> Язык программирования – <u>Visual C++</u> <i>Программное обеспечение для компьютера на USB носителе</i> Класс безопасности ПО (IEC 62304) – <u>A</u> Номер текущей версии ПО – <u>1.0.8.3</u> Дата релиза текущей версии ПО – <u>21.02.2023</u> Минимальные системные требования для установки ПО на компьютер Операционная система – Windows 7/8/10/11 Процессор – Pentium III, 1 ГГц RAM – 512Mb Жесткий диск – 20 Гб		8. Software description <i>Instrument software</i> Class of SW (IEC 62304) – <u>A</u> Number of SW current version – <u>1.0.11.1</u> Date of the last SW version release – <u>2023.02.20</u> Language of interface – <u>Visual C++</u> <i>Software for PC on USB</i> Class of SW (IEC 62304) – <u>A</u> Number of SW current version – <u>1.0.8.3</u> Date of the last SW version release – <u>2023.02.21</u> <i>PC Software minimum system requirements –</i> Operating System : Windows 7/8/10/11 CPU: Pentium III processor 1.0 Ghz RAM: 512Mb Hard disk: 20Gb
9. Основные технические характеристики медицинского изделия / Main technical characteristics		
Характеристика	Specification	

Габаритные размеры	Dimensions
Ширина – 276,0 ± 1,0 мм	Width – 276 ± 1.0mm
Глубина – 277,0 ± 1,0 мм	Depth – 227.0 ± 1.0 mm
Высота – 270,0 ± 1,0 мм	Height – 270 ± 1.0mm
Масса	Weight
7 кг ± 0,8 кг	7 kg ± 0.8 kg
Характеристики электропитания	Electrical requirements
Аппарат ADAM-rWBC2: Входное напряжение – (12 ± 5%) В постоянного тока Входной ток – (5 ± 5%) А	ADAM rWBC2 Instrument: Input voltage – (12 ± 5%) V DC Input current – (5 ± 5%) A
Блок питания: Входное напряжение – 100-240 В переменного тока Входной ток – 1,7 А Частота – 50/60 Гц	Adapter: Input voltage – 100-240 V AC Input current – 1.7 A Frequency – 50/60 Hz
ЭМС (класс)	EMS (class)
Группа 1, класс А	Group 1, Class A
Степень защиты IP (IEC 60529) – отсутствует (IPX0)	Class IP (IEC 60529) – None (IPX0)
Категория перенапряжения (от переходных процессов) (IEC 61010-1) – I	Overvoltage category (IEC 61010-1) – I
Степень загрязнения (IEC 61010-1) – 2	Pollution degree (IEC 61010-1) – 2
Характеристики светодиода	LED specifications
Длина волны зеленого светодиода – 532 нм	Green LED wave length – 532 nm
Мощность зеленого светодиода – 4 Вт	Green LED power – 4 W
Классификация источника света согласно IEC 62471 – группа 1	Light source classification according to IEC 62471 –Risk group 1
Характеристики программного обеспечения	Software specifications
См. раздел 8.	See point 8.
Характеристики производительности	Performance specifications
Диапазон измерения – 1-100 WBC /мкл	Measuring range – 1-100 WBC /μL
Время анализа – <1 мин/тест	Analysis time – < 1 min /test
Повторение цикла работы возможно сразу после завершения предыдущего	The repetition of the work cycle is possible immediately after the completion of the previous one

Максимально допустимое время установления рабочего режима нормировано: 2 мин Линейность (угловой коэффициент зависимости измеренных от ожидаемых значений для разведенных образцов) – 0,9-1,1 Прецизионность (КВ, включая повторяемость и воспроизводимость) – < 20 %	The maximum allowable time for setting the operating mode is normalized: 2 min Linearity (slope between expected and measured values of diluted samples) – 0.9-1.1 Precision (CV, including repeatability and reproducibility) –< 20 %	
10. Медицинские изделия, принадлежности или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не входящие в комплект поставки (при наличии)	10. Medical devices, accessories or other non-medical devices intended to use in combination with the MD Submitted For Registration, not included in delivery (if any)	
См. Дополнение 2. Сведения о совместимых медицинских изделиях.	See Supplement 2. Compatible medical device information	
11. Описание символов на маркировке / Description of the marking symbols		
Символ /Symbol	Описание	Description
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Маркировка CE	CE marking
	Включение/ выключение питания	Power On /Off
	USB-соединение	USB Connection
	Индикатор	LED
	Серийный номер	Serial number
	Изготовитель	Manufacturer

	Использовать до	Use before
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Электрический ток, напряжение, ток	Electric input, Voltage, Current
	Соответствие требованиям FCC согласно 21 CFR, часть 15 Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к цифровым устройствам класса А, в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с руководством пользователя, может создавать вредные помехи, в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15 This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.
	Американская корпорация	US Corporation
	Данное изделие соответствует требованиям UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 № 61010-1 «Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования,	This product conforms to UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 No.61010-1 "Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, Part I: General Requirements." Instruments bearing the TUV

	часть 1: Общие требования». Устройства, имеющие символ TUV, сертифицированы компанией TUV Product Services на соответствие действующим стандартам безопасности в США и Канаде.	symbol are certified by TUV Product Services to be in conformance with the applicable safety standard for the US and Canada.
	Утилизация изделия 1. Когда этот символ перечеркнутого контейнера на колесиках прикреплен к продукту, это означает, что продукт подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU. 2. Все электрические и электронные изделия следует утилизировать отдельно от потока муниципальных отходов через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти. 3. Правильная утилизация изделия поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. 4. Для получения более подробной информации об утилизации изделия, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору, в службу утилизации отходов или позвоните по номеру, указанному в руководстве.	Disposal of your old appliance 1. When this crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product it means the product is covered by the European Directive 2012/19/EU. 2. All electrical and electronic products should be disposed of separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities. 3. The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact local distributor, waste disposal service or call the number listed in the manual.
	Беречь от влаги	Avoid exposure to moisture
	Хрупкое. Осторожно	Fragile, handle with care
	Верх	This way up

		Общее обозначение для рекуперации/вторичной переработки	General symbol for recover/recyclable
<i>Дополнительные символы, используемые на стартовом наборе</i>			
 www.national.com/efb.php		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Refer to the instructions for use or to the instructions for use in electronic form
		Код партии	Lot number
		Температурный диапазон	Temperature limitation
		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов	Contains sufficient for n tests
		Запрет на повторное применение	Do not reuse
		Дата изготовления	Date of Manufacturer
		Вредно для здоровья	Harmful
12. Условия хранения, эксплуатации (применения) и транспортировки			12. Storage, operating and transportation conditions
Условия эксплуатации	Температура – от 0 до +40 °C Относительная влажность – 10-90 % Высота над уровнем моря – ≤ 2000 m	Operating condition	environment Temperature – from 0 to +40 °C Relative Humidity – 10-90 % Altitude – ≤ 2000 m
Условия транспортирования и хранения	Температура – от -30 до +60 °C Относительная влажность – 10-90 %	Transportation & storage environment condition	Temperature – from -30 to +60 °C Relative Humidity – 10-90 %

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.	Products should be transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation applicable to this type of transport.																
13. Срок службы (срок эксплуатации) Срок службы прибора – 10 лет. Срок годности стартового набора «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2»: <table border="1" data-bbox="344 502 1193 726"> <thead> <tr> <th>Медицинское изделие</th><th>Срок годности</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>«r-Slide»</td><td>24 месяца</td></tr> <tr> <td>«r-Solution»</td><td>12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия</td></tr> <tr> <td>«Standard Bead Solution»</td><td>12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия</td></tr> </tbody> </table>	Медицинское изделие	Срок годности	«r-Slide»	24 месяца	«r-Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия	«Standard Bead Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия	13. Product Shelf life (life time) Instrument operation period – 10 years. Shelf life of the ADAM rWBC Kit starter kit of consumable reagents, consisting of: <table border="1" data-bbox="1320 430 2169 662"> <thead> <tr> <th>Medical device</th><th>Expiration date</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>«r-Slide»</td><td>24 months</td></tr> <tr> <td>«r-Solution»</td><td>12 months before open, 6 months after open</td></tr> <tr> <td>«Standard Bead Solution»</td><td>12 months before open, 6 months after open</td></tr> </tbody> </table>	Medical device	Expiration date	«r-Slide»	24 months	«r-Solution»	12 months before open, 6 months after open	«Standard Bead Solution»	12 months before open, 6 months after open
Медицинское изделие	Срок годности																
«r-Slide»	24 месяца																
«r-Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия																
«Standard Bead Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия																
Medical device	Expiration date																
«r-Slide»	24 months																
«r-Solution»	12 months before open, 6 months after open																
«Standard Bead Solution»	12 months before open, 6 months after open																
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 1. Когда символ перечеркнутого контейнера на колесиках прикреплен к продукту, это означает, что продукт подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU. 2. Все электрические и электронные изделия следует утилизировать отдельно от потока муниципальных отходов через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти. 3. Правильная утилизация изделия поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. 4. Для получения более подробной информации об утилизации изделия, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору, в службу утилизации отходов или позвоните по номеру, указанному в руководстве. 15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	14. Disposal 1. When this crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product it means the product is covered by the European Directive 2012/19/EU. 2. All electrical and electronic products should be disposed of separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities. 3. The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health. 4. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact local distributor, waste disposal service or call the number listed in the manual.																

Номер стандарта: версия, год /Standard Number: Version, Year	Название стандарта	Standard Title
Directive 98/79/EC	Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики in vitro.	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (IVD).
Regulation (EU) 2017/746	Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro, а также об отмене Директивы 98/79/ЕС и Решение 2010/227/ЕС Европейской Комиссии	REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
Directive 2012/19/EU	Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2012/19/ЕС от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste of electrical and electronic equipment (WEEE)
Directive 2011/65/EU	Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2011/65/ЕС от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования	Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of the risk management to medical devices
ISO 7000:2019	Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам	<i>In vitro</i> diagnostics medical devices –Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators to calibrators and control materials
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	<i>In vitro</i> diagnostics medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	<i>In vitro</i> diagnostics medical devices. Information supplied by the manufacturer (labeling). Part 3. <i>In vitro</i> diagnostic instruments for professional use
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских устройств для диагностики <i>in vitro</i> EN 13612:2002/ AC:2002	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices EN 13612:2002/AC:2002
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices. Statistical aspects
EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования	Safety requirements for electrical equipment for measurements, control and laboratory use - Part 1: General requirements
EN 61010-2-081:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	Safety requirements for electrical equipment for measurements, control and laboratory use. Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
EN 61010-2-101:2017	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к	Safety requirements for electrical equipment for measurements, control and laboratory use. Part 2-101:

	медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Particular requirements for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment
EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1: Общие требования	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1: General requirements.
EN 61326-2-6:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements - <i>In vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment
EN 62304:2006	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Medical device software – Software life-cycle processes IEC 62304:2006
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC/TR 62366-2:2016	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям	Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)		16. List of the MD materials which are in direct or indirect contact with patient's organism (human body)
Неприменимо.		Not applicable.
17. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препарате и (или) фармацевтической субстанции		17. Information about medicines of pharmaceutical substances which the MD Contains
Неприменимо.		Not applicable.
18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)		18. List of raw materials of animal or human origin and information about its biocompatibility and safety, sources (donors), sample collecting, processing and storage of this materials
Неприменимо.		Not applicable.

19. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	19. Description of the sterilization method, details of the validation methods for the sterilization process
Неприменимо.	Not applicable.
20. Рекламации	20. Complaints
По вопросам качества медицинского изделия обращаться: Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ») 121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыdkовo, Ивана Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34	For questions about the quality of a medical device, please contact: Authorized Representative of the Manufacturer in Russia Delruscom Ltd., No. 4 Ivana Franko Str., building 1, 1st floor, room 34, intra-city area Municipal district Fili-Davydkovo, Moscow, 121108, Russia

**Дополнение 1. Комплектность медицинского изделия.
/Supplement 1. Contents of delivery of the medical device.**

Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2, в составе:

1. Аппарат ADAM-rWBC2 – 1 шт.;
2. Блок питания – 1 шт.;
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. USB накопитель для установки программного обеспечения – 1 шт.;
5. USB кабель – 1 шт.;
6. Сканер штрих-кодов (при необходимости) – 1 шт.;
7. Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2», в составе:
 - слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide» - 50 шт.,
 - раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution», 25 мл,
 - стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution», 7 мл;
 - инструкция по применению;
8. Руководство пользователя – 1 шт.;
9. Руководство пользователя программного обеспечения – 1 шт.;
10. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
11. Контрольный лист – 1 шт.;

Instrument for optical counting of residual leukocytes in blood components, model ADAM-rWBC2, consisting of:

1. ADAM-rWBC2 Instrument – 1 psc;
2. Adaptor – 1 psc;
3. Power cord – 1 psc;
4. SW installation USB memory – 1 psc;
5. USB cable – 1 psc;
6. Barcode scanner (optional) – 1 psc;
7. Starter Kit ADAM-rWBC Kit, consisting of:
 - r-Slide - 50 psc,



- r-Solution, 25 ml,
 - Standard Bead Solution, 7 ml;
 - Instruction for use;
8. User manual– 1 psc;
 9. PC Software manual – 1 psc;
 10. Quick manual– 1 psc;
 11. Inspection list– 1 psc;

Дополнение 2. Сведения о совместимых медицинских изделиях /
Supplement 2. Compatible medical device information

Номер РУ и наименование / RC Certificate Number and Name	Наименование	Name of the medical device
РЗН 2015/2883	Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2	ADAM rWBC Kit

571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 41]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700

Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1150

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая компания Эсан
(Esan lawfirm)**

571, Сихын-даэро, Гуро-гу,
г. Сеул, Корея
(571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea)

Тисненая печать:

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭСАН
(ESAN LAW & NOTARY OFFICE INC.)**

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

Письмо-подтверждение

30 сентября 2024 г.

Для предъявления по месту требования:

Следующий прилагаемый документ был подготовлен компанией «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), и его содержание гарантированно соответствует действительности.

* Название приложения: ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

С уважением,

/подпись/

Чанил Чунг, Генеральный директор
«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Штамп:

«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

НаноЭнтек

Чанил Чунг / Генеральный директор

/Официальная печать компании «НаноЭнтек,
Инк.» (NanoEntek, Inc.)/

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Логотип:
НаноЭнте

НаноЭнте, Инк.
851-14, Сеохэ-ро, Палтан-меон, Хвасон-си, Кенги-до, 18531, Республика Корея
Тел.: +82-2-6220-7940, Факс: +82-2-6220-7999 URL www.nanoentek.com

Согласовано

НаноЭнте, Инк. (NanoEntek, Inc.)
Организация

851-14, Сеохэ-ро, Палтан-меон,
Хвасон-си, Кенги-до, 18531,
Республика Корея
Адрес

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Генеральный директор
Должность

Чанг Чунг
Фамилия, Имя

30.09.2024 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

**«Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель
ADAM-rWBC2»**

2024

Квадратный штамп:
НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

571 Сихын-даэро, Гурогу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 43]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700
Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1150

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дакён Хан, доверенное лицо компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), Чанил Чунг / Генеральный директор, предстал передо мной и подтвердил подпись упомянутого доверителя на прилагаемом Письме-подтверждении.

Настоящий факт засвидетельствован 30 сентября 2024 г. в данной нотариальной конторе.

Юридическая компания Эсан (Esan lawfirm)
Прокуратура Южного района Сеула
302, 571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
Ли Вон-Ён

Квадратный штамп (2 оттиска):
НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Министерство юстиции Республики Корея разрешило настоящей конторе осуществлять нотариальную деятельность с 27 ноября 1998 г. согласно закону № 4745.

210мм x 297мм
Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ВОН-ЁН**

3. выступающим (выступающей) в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ ЭСАН (ESAN LAW FIRM)**

Удостоверено

Чтобы подтвердить подлинность апостиля, пожалуйста, посетите нижеуказанный веб-сайт.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 02.10.2024 г.

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА202408JB811

9. Печать/штамп

10. Подпись

Гербовая печать:

/подпись/

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

Ким Хён Кук

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/Далее текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

22-3201

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 법무법인 이산

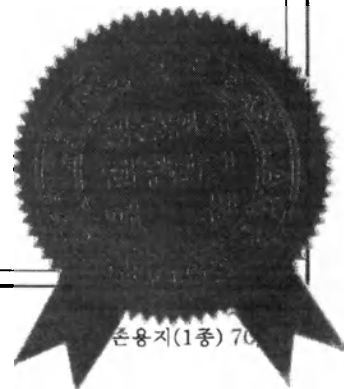
(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2024 - 1152

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea





NanoEntek, Inc.

14 Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwasung-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea

Tel: +82-2-6220-7440, Fax: +82-2-6220-7000 | RI | www.nanoentek.com

Confirmation letter

30, Sep, 2024

To Whom It May Concern:

The following attached document was prepared by NanoEntek, Inc., and the contents are guaranteed to be true.

*Title of attachment: USER MANUAL



Sincerely,

NanoEntek, Inc.

Chanil Chung, CEO

NanoEntek, Inc.



Chanil Chung / CEO





NanoEntek, Inc.
14 Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea
Tel: +82-2-6221-7940, Fax: +82-2-6221-7949, E-MAIL: www.nanoentek.com

Согласовано/APPROVED

NanoEntek, Inc.
Organization/Organization

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531,
Republic of Korea
Address/Address

CEO
Position/Position

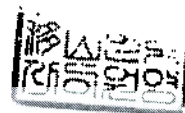
Chanil Chung
Surname, Name/Surname, Name

30.09.2024
Date DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY


Signature/Signature

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ USER MANUAL

«Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в
компонентах крови, модель ADAM-rWBC2»



2024

서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 **법무법인 이산**

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

등부 2024년 제 1152호

Registered No. 2024-1152

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 나노엔텍 대표이사 정찬일

Dakyoung Han -----

attorney-in-fact of

NanoEntek, Inc. -----

Chanil Chung / CEO -----

의 대리인 한다경 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Confirmation letter ---

2024년 09월 30일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
30th day of Sep. 2024 at this office.

공증
인가 **법무법인 이산**

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern



서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩)

District Public Prosecutors' Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

이원영



Lee Won-Young

공증담당 변호사 이원영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에 외거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE WON YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ESAN LAW FIRM

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below:
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 02/10/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA282-0K5R326H

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyung Kook

Kim Hyung Kook



ADAM rWBC 2

Руководство пользователя



Все материалы, содержащиеся в данном руководстве пользователя, защищены корейским и международным законодательством об авторском праве. Они не могут быть воспроизведены, переведены, опубликованы или распространены без разрешения владельца авторских прав.

Руководство пользователя ADAM-rWBC2

Веб-сайт: www.nanoentek.com

Электронная почта: ivdst@nanoentek.com



Изготовитель

«НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea)

851-14, Seohaе-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea

Тел. +82-2-6220-7942

Факс: +82-2-6220-7999

Уполномоченный заявитель в РФ по заявлению о регистрации

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

121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыдково, Ивана Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34

Информация, содержащаяся в данном руководстве, описана настолько точно, насколько это возможно.

Изменения и обновления встроенного ПО и программного обеспечения могут быть внесены без предварительного согласия или уведомления.

Авторское право ©2018 НаноЭнтек Инк.

Все права защищены. Опубликовано в Корею.

Защищено патентами

US 7,842,157; US 7,411,680; CN 2004 8 0020890.7;

другие права предоставлены и находятся на рассмотрении

Версия документа: Сентябрь, 2024 г.

Содержание

Введение	4
Общее описание.....	4
Технология - Механика.....	5
Технология - Подсчет остаточного количества лейкоцитов	6
Описание продукта	7
Упаковочный лист	7
Вид спереди устройства ADAM-rWBC2	9
Вид сзади устройства ADAM-rWBC2	10
Установка системы	11
Требования к окружающей среде	11
Включение устройства и домашняя страница	11
Общие указания по эксплуатации	13
Калибровка.....	13
Подготовка образца и тестирование	13
Запуск тестирования образца	19
Результат анализа	20
Блокировка	21
Выключение	21
Техническое обслуживание и очистка	22
Устранение неисправностей.....	23
Гарантия	24
Технические требования.....	25
Перечень продуктов.....	27
Меры предосторожности по технике безопасности.....	28
Символы безопасности.....	29
Предупреждения	32
Техническая поддержка	33

Введение

Общее описание

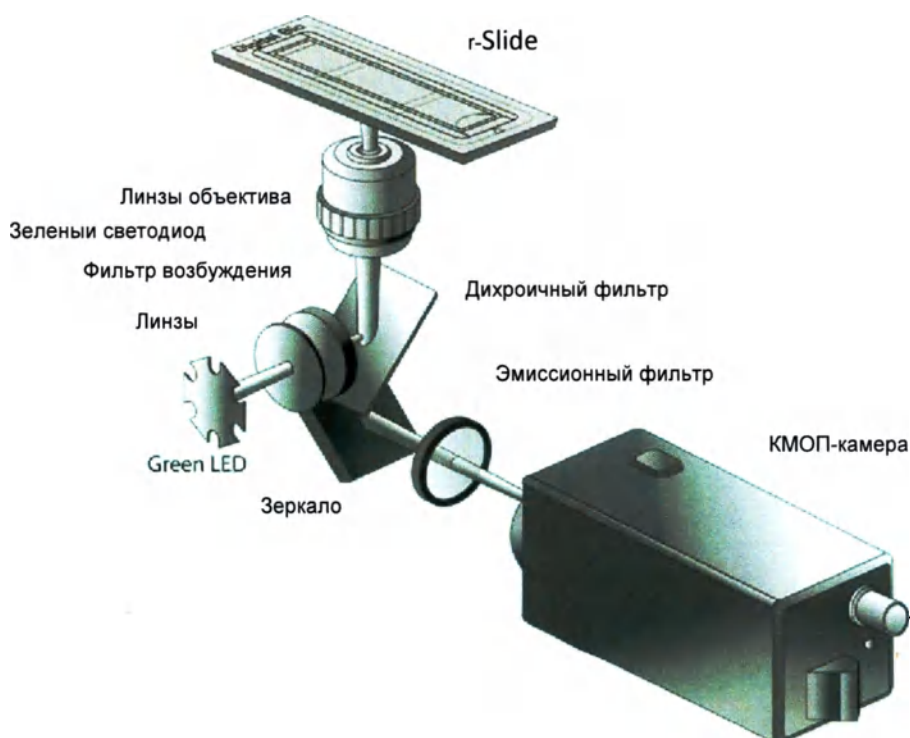
ADAM-rWBC2 – это анализирующий аппарат, который подсчитывает количество остаточных лейкоцитов в компоненте крови для переливания. Нацеленный на лейкоциты, аппарат ADAM-rWBC2 использует флуоресцентный краситель для окрашивания клеток и автоматического подсчета клеток. Автоматический подсчет клеток устраняет предвзятость пользователя или субъективную интерпретацию, которые могут быть обнаружены при подсчете остаточных лейкоцитов с использованием других методов.



Подсчет остаточных лейкоцитов может быть выполнен вручную с помощью камеры Негеотта. Ограничения этого метода включают (1) склонность к окрашиванию образцов; (2) подходит только для использования с очень низким количеством клеток, (3) тестирование отнимает много времени и (4) интерпретация может быть субъективной. Другие устройства, которые подсчитывают остаточные лейкоциты, могут быть дорогостоящими и сильно зависеть от техники выполнения.

Компания НаноЭнтек разработала аппарат ADAM-rWBC2, который основан на методах флуоресцентной микроскопии для подсчета клеток. ADAM-rWBC2 использует чувствительное окрашивание флуоресцентным красителем, светодиодную оптику и КМОП-детекцию для обеспечения точного и надежного обнаружения лейкоцитов.

Для использования ADAM-rWBC2 образец крови смешивают с красителем на основе йодида пропидия (PI) и непосредственно дозатором пипеточного типа наносят на слайд одноразовый для анализа образца «r-Slide». Затем «r-Slide» загружается на прецизионный столик. Система ADAM-rWBC2 автоматически фокусируется на «r-Slide», и клетки, которые были окрашены, сканируются чувствительной КМОП-камерой. Полученные изображения обрабатываются автоматически.



Введение

Технология - Подсчет остаточного количества лейкоцитов

Принцип действия аппарата модели ADAM-rWBC2 основан на методах окрашивания ДНК клеток млекопитающих флуоресцентным красителем - пропидием йодида. При использовании с РНКазой пропидий йодид окрашивает только клеточные ДНК, выступает в качестве красителя нуклеиновых кислот. В образцах крови происходит окрашивание лейкоцитов (ядросодержащих клеток), в то время как тромбоциты и эритроциты (без ядра) не окрашиваются.

Стартовый набор «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2» состоит из раствора для окрашивания лейкоцитов «r-Solution», стандартного раствора для калибровки прибора «Standard Bead Solution» и слайдов одноразовых для анализа образца «r-Slide». Для абсолютного подсчета остаточных лейкоцитов необходима соответствующая пробоподготовка. После смешивания образца с «r-Solution» и загрузки в «r-Slide» автоматически рассчитывается общее количество лейкоцитов и отображается на аппарате ADAM-rWBC2.

Описание продукта

Упаковочный лист

Аппарат ADAM-rWBC2 поставляется с компонентами, перечисленными в таблице ниже. Как только вы получите свое изделие, пожалуйста, проверьте, были ли отправлены все товары, перечисленные ниже. Если какие-либо товары отсутствуют или повреждены, обратитесь к своему местному дистрибьютору или по электронной почте ivdst@nanoentek.com.

Позиция	Количество
Аппарат ADAM-rWBC2	1
Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2»	1
Руководство пользователя	1
Блок питания и кабель питания	1
USB накопитель для установки программного обеспечения	1
USB кабель	1
Руководство пользователя программного обеспечения	1
Краткое руководство пользователя	1
Сканер штрих-кодов (при необходимости)	1

Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, должен быть возмещен перевозчиком.

ВНИМАНИЕ

Пренебрежение снятием каких-либо или всех транспортировочных скоб или пенопластовых вставок перед началом эксплуатации может привести к повреждению оборудования.

Транспортировочные скобы или пенопластовые вставки необходимо установить на место перед отправкой устройства, чтобы предотвратить повреждение оборудования.

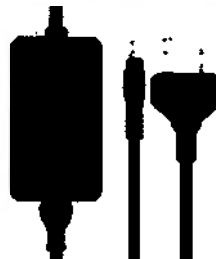
Описание продукта

Упаковочный лист

Аппарат ADAM-rWBC2



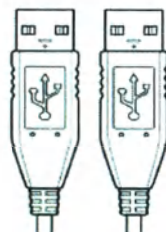
Блок питания и кабель питания



USB накопитель



USB кабель



ADAM-rWBC Kit

(Стартовый набор)
Кат. № AD1K-050



Руководство пользователя



Руководство по использованию
программного обеспечения



Краткое руководство
пользователя



При необходимости

Сканер штрих-кодов



Описание продукта

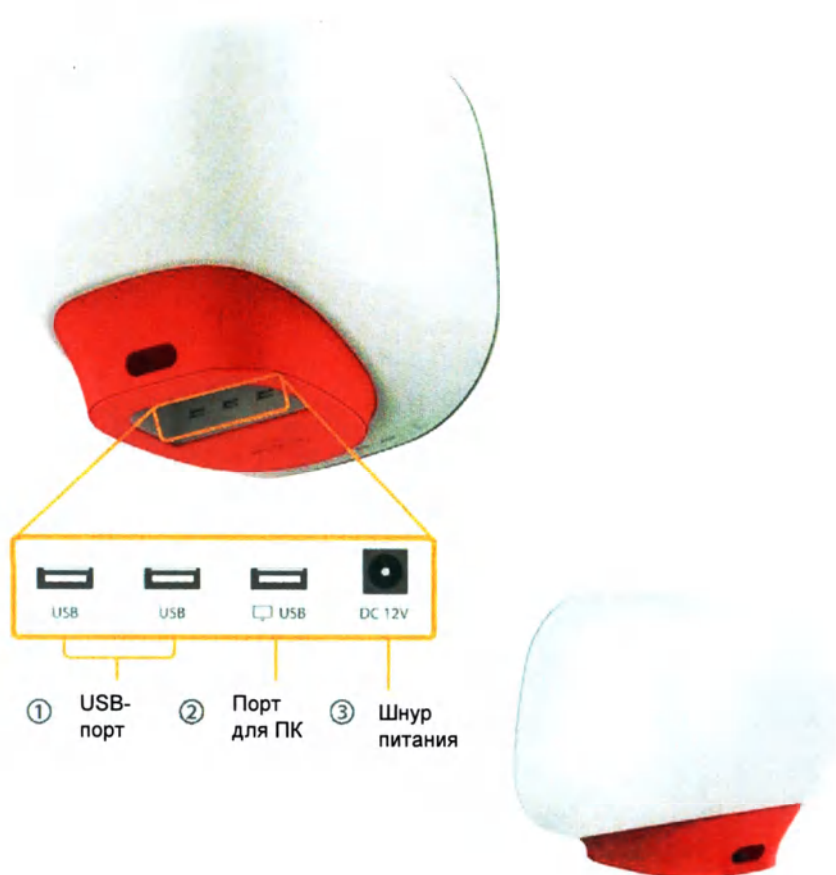
Вид спереди аппарата ADAM-rWBC2



Кнопка управления	Описание
 EJECT	- Извлечение держателя слайда одноразового для анализа образца «r-Slide» из аппарата ADAM-rWBC2. - Функция разгрузки.
 RUN SAMPLE	Выполнение всех процедур автоматического подсчета.
 LOCK	- Защита столика от внешних ударов при перемещении ADAM-rWBC2. - Блокировка аппарата ADAM-rWBC2 перед его выключением или перемещением.
Door	Установка и извлечение держателя и слайда одноразового для анализа образца «r-Slide».
LCD	Отображение процесса и результатов подсчета
Power	Включение/ выключение питания.

Описание продукта

Вид сзади аппарата ADAM-rWBC2



Порт	Описание
① USB-порт	Порт для обновления программного обеспечения и встроенного ПО.
② Порт для ПК	Подключение USB-кабеля к ADAM-rWBC2 и ПК для использования программного обеспечения.
③ Шнур питания	Подключение шнура питания ADAM-rWBC2 к настенной розетке.

Установка системы

Требования к окружающей среде

ВНИМАНИЕ

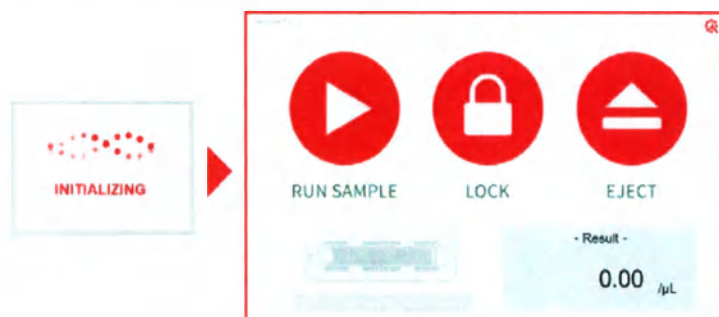
При низких температурах ($\leq +10^{\circ}\text{C}$) перед использованием дайте аппарату прогреться в течение 10 минут при температуре окружающей среды.

Для обеспечения правильной работы и стабильной производительности установить ADAM-rWBC2 в месте, отвечающем следующим условиям:

- Использовать при комнатной температуре.
- Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей.
- Не подвергать изделие прямой или непрерывной вибрации.
- Не подвергать изделие воздействию сильных магнитных или электромагнитных полей.
- Не устанавливать изделия в условиях высокой влажности.
- Место расположения изделия должно быть свободным от агрессивных газов или других агрессивных веществ.
- Обеспечить минимальный контакт с пылью или другими частицами, находящимися в воздухе.
- Оставить вокруг изделия пространство не менее 10 см (4 дюйма) для обеспечения надлежащего воздушного потока.
- Не класть на изделие какие-либо предметы.

Включение аппарата и домашняя страница

1. Проверить подключение аппарата ADAM-rWBC2 и шнура питания.
2. Нажать и удерживать кнопку питания в течение 2 ~ 3 секунд. Если будет получено сообщение об ошибке, пожалуйста, обратитесь к своему местному дистрибьютору или по электронной почте ivdst@nanoentek.com. Если загрузка прошла успешно и ошибок обнаружено не было, домашняя страница будет отображена следующим образом.



ВНИМАНИЕ

- Не наклонять аппарат вперед при подключении шнура питания.
- Не перемещать аппарат после присоединения шнура питания.

При подключении шнура питания к аппарату ADAM-rWBC2 даже без включения питания, аппарат проходит самодиагностику.

Сообщения об ошибке во время загрузки

[Состояние системы]



[Состояние системы]

Ошибка: 0x00000C00

Ошибка сенсора с осью X.

Сообщение появляется, когда загрузка не работает должным образом.

Выключить основное питание и перезагрузить устройство.

Если это сообщение по-прежнему появляется после перезапуска, обратитесь к своему местному дистрибьютору или по электронной почте ivdst@nanoentek.com.

Код ошибки	Причина
0x00000C00	Ошибка сенсора с осью X.
0x000070000	Ошибка сенсора с осью Y.
0x000080000	Ошибка сенсора с осью Z.
0x06000000	Ошибка сенсора модуля блокировки.

Общие указания по эксплуатации

Калибровка

Калибровочный тест

Перед использованием аппарата ADAM-rWBC2 необходимо провести калибровочный тест. Следует провести калибровочный тест, чтобы убедиться, что оптические и вспомогательные структуры ADAM-rWBC2 полностью готовы к тестированию реального образца, используя стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution», входящий в стартовый набор «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».

Аппарат готов к использованию только в том случае, если результат калибровки находится в пределах диапазона, указанного на прилагаемом стандартном растворе для калибровки прибора «Standard Bead Solution».

Конкретные указания по применению приведены в инструкции по применению комплекта расходных реагентов ADAM rWBC Kit.

Аппарат ADAM-rWBC2 необходимо калибровать после каждого запуска и, по крайней мере, один раз в день эксплуатации.

1. Перед использованием дать стандартному раствору для калибровки прибора «Standard solution» достичь комнатной температуры (~10 минут).
2. Перемешать, слегка встряхивая, в том числе вверх дном.
3. Загрузить 100 мкл раствора на «r-Slide». Дайте отстояться в течение 40-60 секунд.
4. Вставить «r-Slide» с образцом раствора в аппарат ADAM-rWBC2 и нажать кнопку RUN SAMPLE  для запуска.

Подготовка образца и тестирование

Лейкоредуцированные образцы

Образцы должны быть протестированы в течение 48 часов после снижения уровня лейкоцитов.

Образец смешивают с раствором для окрашивания лейкоцитов «r-Solution». После окрашивания образец наносят на слайд одноразовый для анализа образца «r-Slide» и оставляют для отстаивания. После окрашивания «r-Slide» помещают в аппарат ADAM-rWBC2 и выполняют подсчет. Конкретные указания по применению приведены в инструкции по применению на стартовый набор «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2».

ВНИМАНИЕ

- Избегать образования пузырьков, которые могут негативно сказаться на результате.
- Не использовать повторно слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide». Повторное использование «r-Slide» может привести к ошибкам.

-
- Не использовать «r-Solution», «r-Slide» и «Standard Bead Solution» с истекшим сроком годности.
 - Срок годности «r-Slide» установлен в течение 24 месяцев с даты изготовления при температуре от 0 до +30°C.
 - Хранить «r-Solution» и «Standard Bead Solution» при температуре от +2 до +8°C. Срок годности – 12 месяцев.
 - Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке. Вскрытый «r-Solution» и «Standard Bead Solution» храниться 6 месяцев при температуре от +2 до +8°.

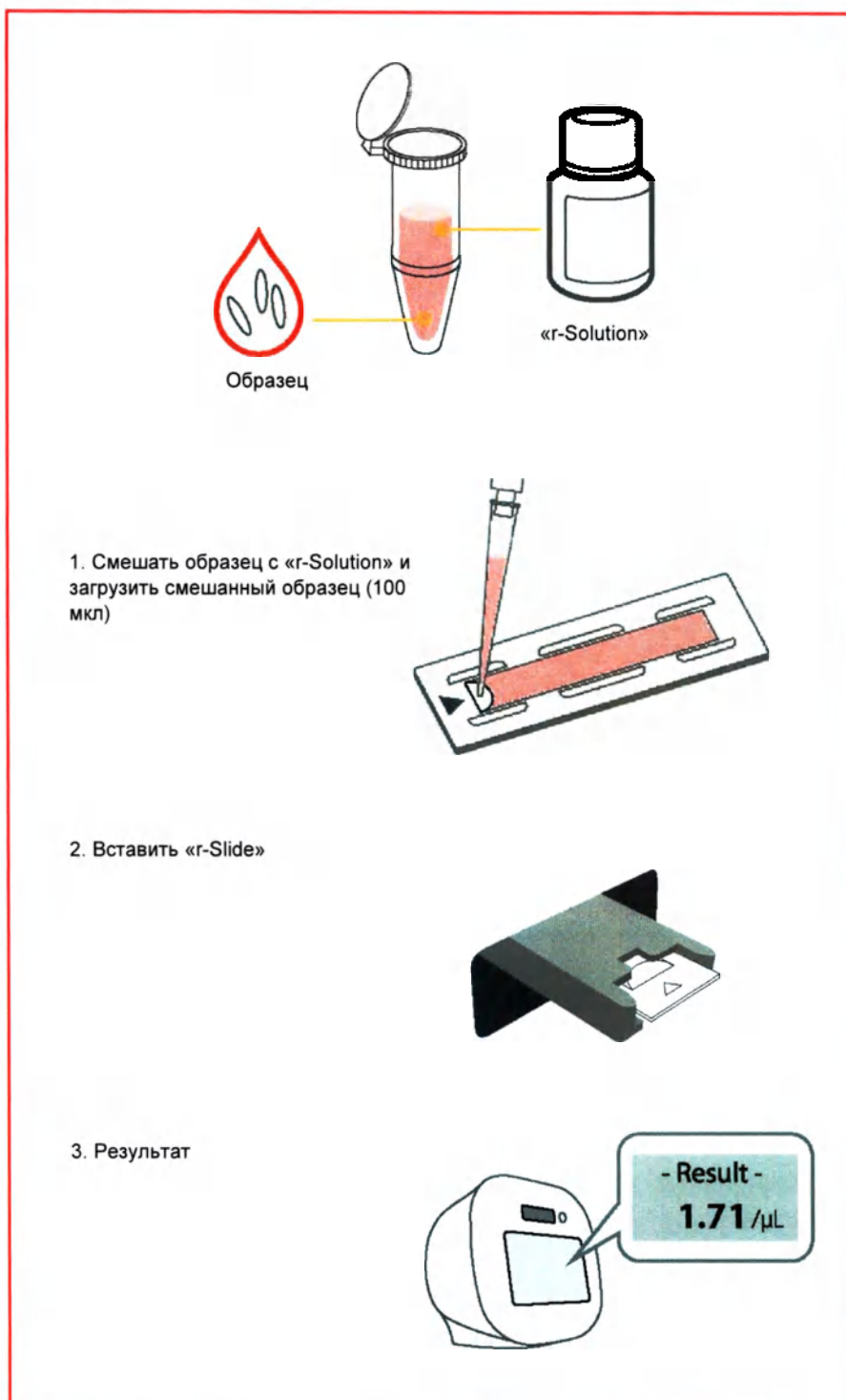
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Аппарат не обнаруживает неправильно разведенные пробы.
Пожалуйста, обратитесь к информации в инструкции по
применению на комплект расходных реагентов ADAM rWBC
Кй.**

Общие указания по эксплуатации

Подготовка образца и тестирование

Пожалуйста, ознакомьтесь с приведенной ниже процедурой подготовки образцов и тестирования. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к следующей странице.



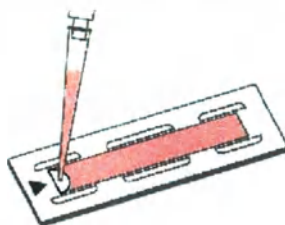
Общие указания по эксплуатации

Подготовка образца и тестирование

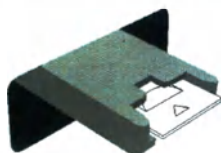
1. Перед использованием оставить комплект расходных реагентов ADAM rWBC Kit при комнатной температуре на 10 минут.
2. Аккуратно перелить 100 мкл хорошо перемешанного образца эритроцитов, тромбоцитов или плазмы в чистую пробирку.
3. Добавить в пробирку 400 мкл реагента.
4. Хорошо перемешать пробирку
 - Эритроциты или Тромбоциты: 100 мкл пробы + 400 мкл реагента
 - Плазма: 100 мкл пробы + 100 мкл реагента



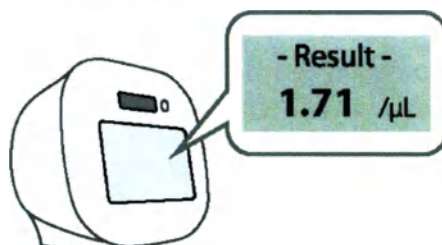
5. Загрузить 100 мкл смешанного образца/ реагента в «r-Slide».



6. Подождать 4-7 минут для стабилизации образца.
7. Установить «r-Slide» в устройство ADAM и нажать кнопку RUN SAMPLE  для запуска.



8. Примерно через 1 минуту результат, рассчитанный как WBC на мкл, будет отображен автоматически. При первоначальном тестировании автофокусировка может занять примерно на 1 минуту больше времени.



Подготовка
образца и
тестирование

⚠ ВНИМАНИЕ

[Ошибка загрузки образца]

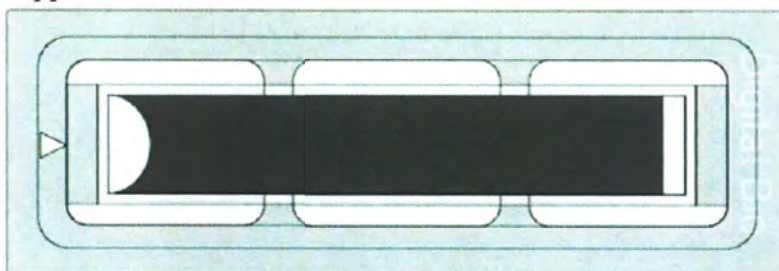
Будьте осторожны при загрузке правильного объема (100 мкл) образца в «r-Slide».

Устройство не обнаруживает образцы меньшего или большего объема.

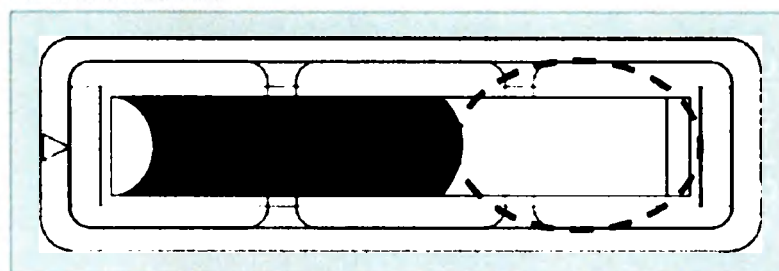
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегать образования пузырьков, которые могут негативно сказаться на результате.

Корректный объем



Меньший объем



Общие указания по эксплуатации

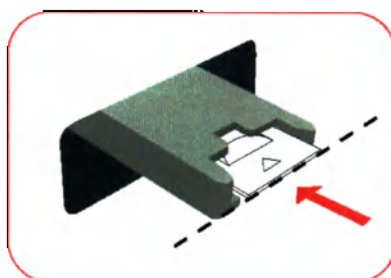
Подготовка образца и тестирование

Δ ВНИМАНИЕ

[Ошибка вставки «r-Slide»]

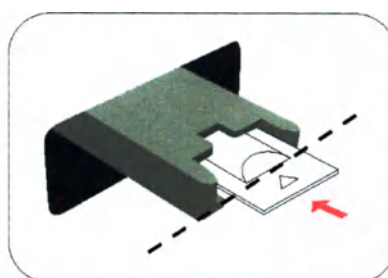
Полностью установить «r-Slide» лицевой стороной вверх в направлении стрелки на держатель.

Устройство не обнаружит образец, если «r-Slide» установлен неправильно. На изображениях ниже представлена правильная вставка.



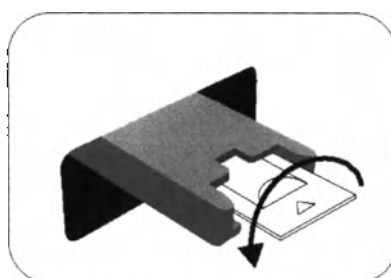
(O)

Правильная вставка



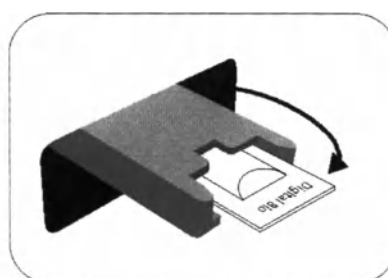
(X)

Неполная вставка



(X)

Вставка задом-наперед



(X)

Вставка не той стороной (не по направлению стрелки)

Δ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

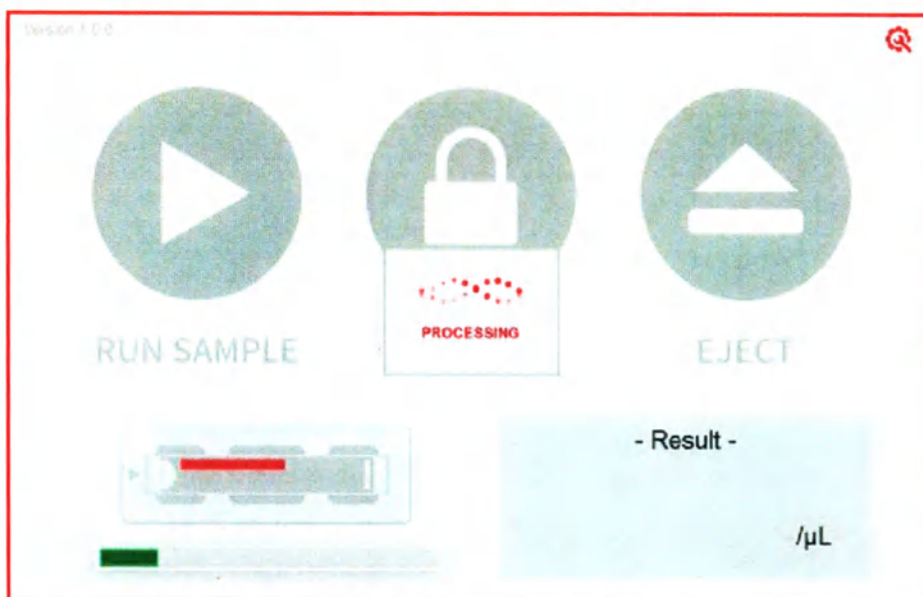
- **Пожалуйста, вставьте или излеките «r-Slide», когда держатель слайда будет полностью извлечен.**
- **Когда тест будет завершен, пожалуйста, излеките «r-Slide» из держателя.**

Общие указания по эксплуатации

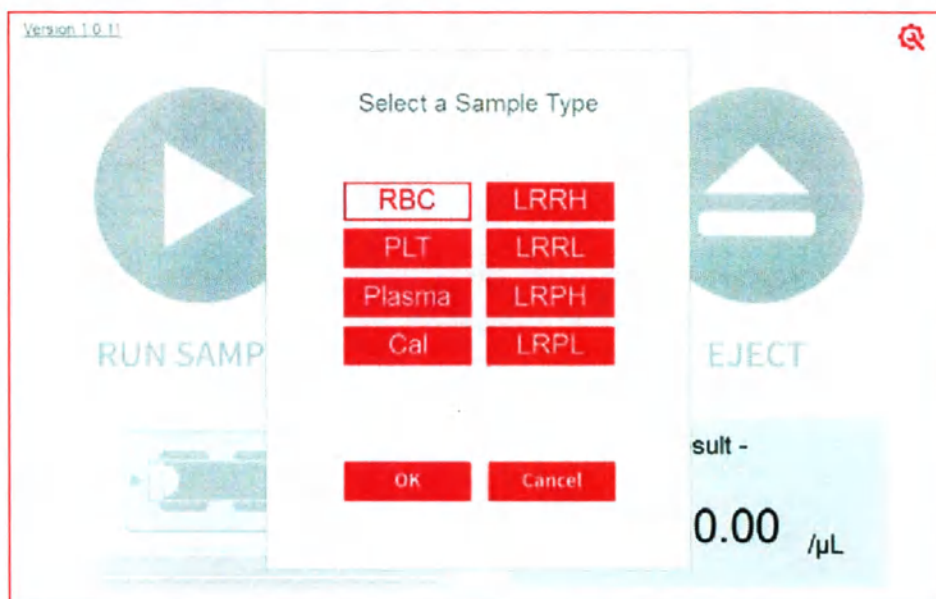
Запуск тестирования образца

Начать процесс подсчета с помощью нажатия кнопки RUN SAMPLE .

При первоначальном тестировании автоматическая фокусировка может занять примерно на 1 минуту больше времени.



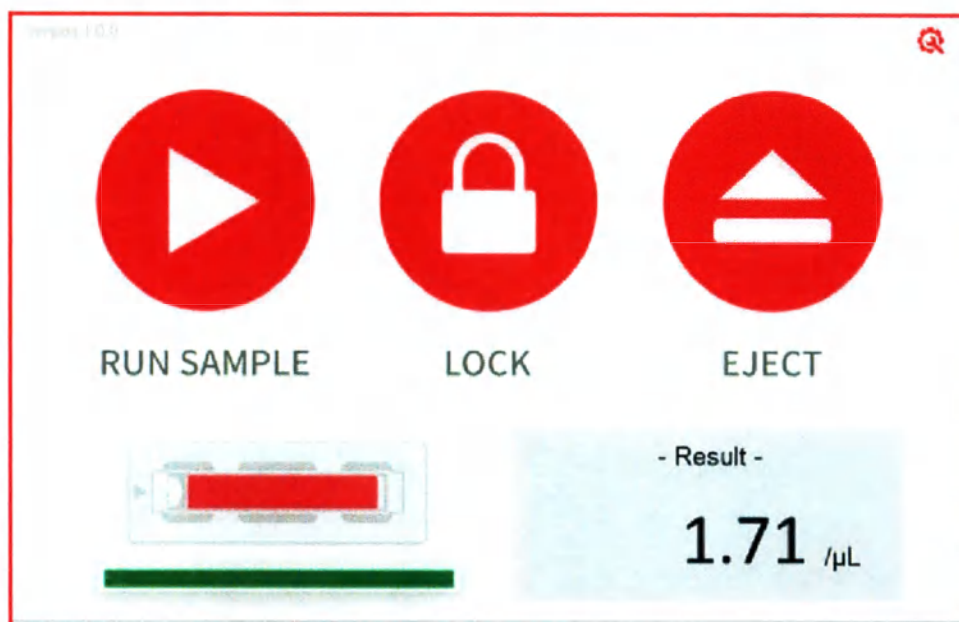
Примечание: Если аппарат ADAM-rWBC2 не подключен к программному обеспечению ПК, появится всплывающее окно, как показано ниже. Выбрать тип образца и нажать кнопку ОК, чтобы продолжить процесс подсчета.



Общие указания по эксплуатации

Результат анализа

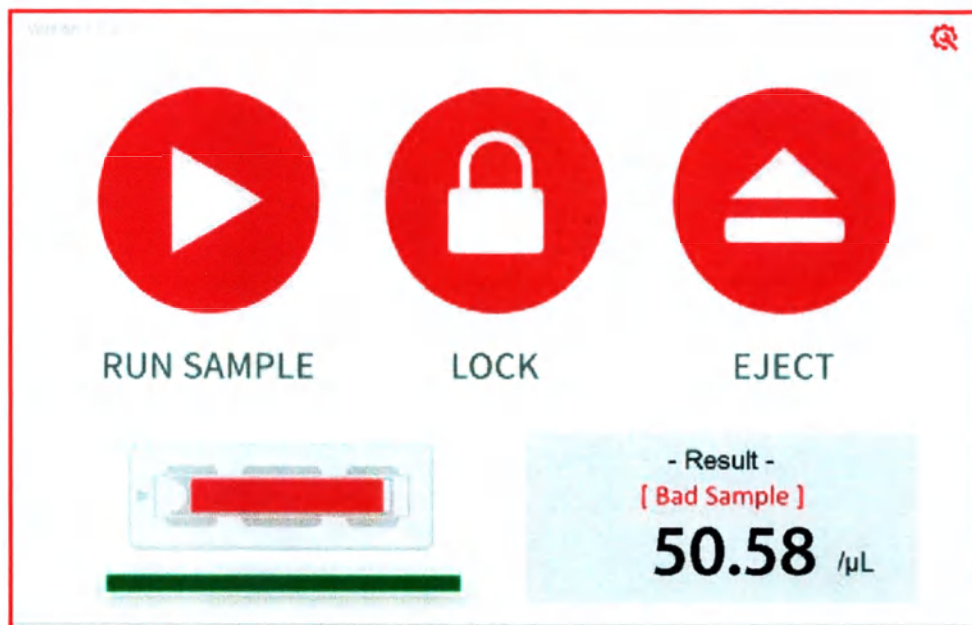
Общее количество лейкоцитов будет отображено после автоматического подсчета с помощью программного обеспечения ADAM-rWBC2.



Общее количество лейкоцитов 1,71/ мкл

Сообщение об ошибке

[Плохой образец]

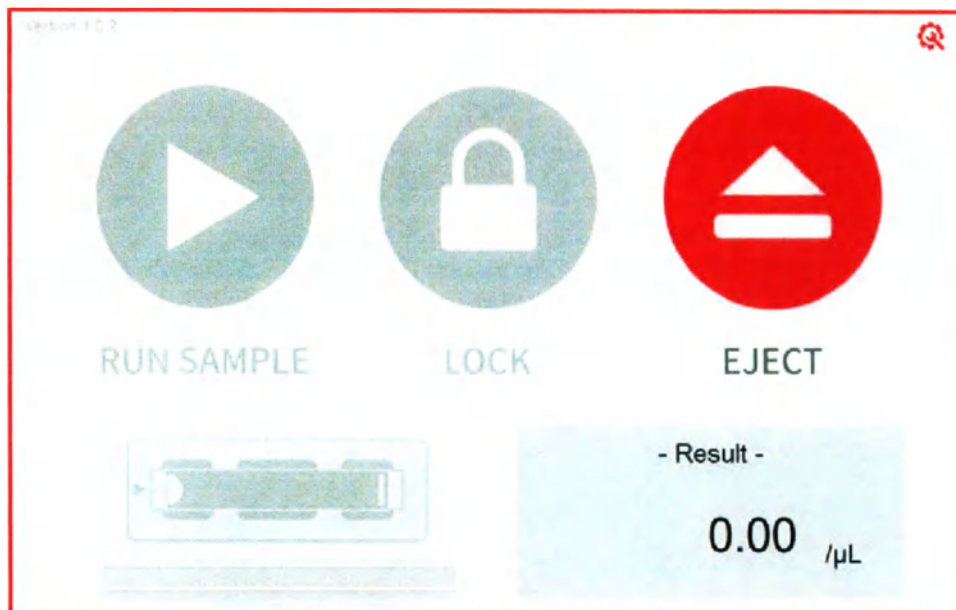


Если 1 клетка, включающая пыль, содержит более 100 пикселей или количество клеток превышает 160 в 1 титре, это считается ошибкой титра. Если ошибок титров более 5, то на экране отобразится сообщение об ошибке [Плохой образец]. Пожалуйста, проверьте, нет ли в образце пыли или скопления клеток, и повторите тестирование.

Общие указания по эксплуатации

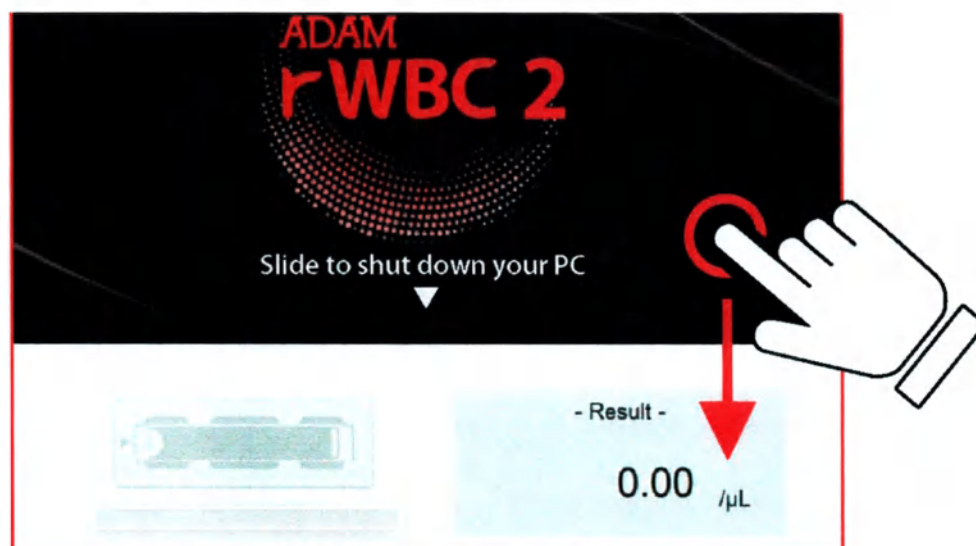
Блокировка

Нажмите кнопку **LOCK**  перед выключением устройства. Если в течение 1 минуты ничего не происходит, функция блокировки активируется автоматически. Когда устройство заблокировано, экран будет изменен, как показано ниже.



Выключение

Если вы нажмете и будете удерживать кнопку питания в течение 2 ~ 3 секунд, то появится сообщение «Смахните экран, чтобы выключить ПК». Сдвиньте экран вниз, чтобы выключить питание.



Общие указания по эксплуатации.

Техническое обслуживание и очистка

Аппарат ADAM-rWBC2 не нуждается в регулярном плановом техническом обслуживании, поскольку ADAM-rWBC2 не имеет расходных материалов для замены.

Пожалуйста, перед тестированием протирайте открытую поверхность ADAM-rWBC2 мягкой тканью и изопропиловым спиртом или деионизированной водой.

Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
ADAM-rWBC2 не включается	Нет питания от розетки	Проверить источник питания.
	Неисправный шнур питания	Заменить шнур.
Индикатор кнопки питания мигает и экран не включается	Проблема с операционной системой Windows	Отсоединить адаптер и снова подключить его к источнику питания устройства.
Сообщение об ошибке загрузки	[Состояние системы]	Обратитесь к странице 12.
Результат сообщения об ошибке	[Плохой образец!]	Обратитесь к странице 20.

Гарантия

Если в течение гарантийного срока в период одного (1) года с аппаратом ADAM-rWBC2 возникнут какие-либо проблемы, НаноЭнтек отремонтирует или заменит дефектные детали по своему усмотрению бесплатно. Однако следующие дефекты специально исключаются:

1. Дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией.
2. Ремонт или модификация, выполненные кем-либо, кроме НаноЭнтек или уполномоченного агента.
3. Повреждения, вызванные заменой альтернативных деталей.
4. Использование деталей или запасных частей, поставляемых кем-либо, кроме НаноЭнтек.
5. Ущерб, причиненный в результате несчастного случая или неправильного использования.
6. Ущерб, причиненный стихийным бедствием.
7. Коррозия, вызванная применением неподходящего растворителя или образца.

Для вашей защиты возвращаемые товары должны быть застрахованы от возможного повреждения или утраты.

Компания НаноЭнтек не несет ответственности за повреждения, возникшие при транспортировке изделия для ремонта. Рекомендуется сохранить оригинальный упаковочный материал, в котором было доставлено. Данная гарантия должна ограничиваться заменой дефектных изделий.

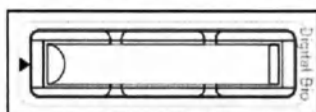
По любым вопросам или заявке на ремонт обращайтесь по электронной почте ivdst@nanoentek.com или вашему местному дистрибьютору.

ADAM-rWBC2



Диапазон измерения	1~100 клеток/ мкл
Время анализа	< 1 мин/ тест
Напряжение	12 В постоянного тока
Ток	5 А
Линзы объектива	4 X
Индикатор	Зеленый индикатор 4 Вт
Камера	КМОП-камера
Фильтр	Фильтр возбуждения, дихроичный фильтр, эмиссионный фильтр
Вес	7 кг
Размер (ШхДхВ)	276 x 277 x 270 мм
Категория защиты	IPX0
Условия окружающей среды	
Температура	0 °C < Температура < +40 °C
Влажность	10 % < Влажность < 90 %
Высота	Высота < 2,000 м
Условия транспортировки и хранения	
Температура	-30 °C < Температура < +60 °C
Влажность	10 % < Влажность < 90 %

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC Kit



Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide»	
Объем загружаемого образца	100 мкл/ «r-Slide»
Измеряемый объем	примерно 57 мкл/ «r-Slide»
Растворы	
Раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution»	25 мл, Йодид пропидия (PI)
Стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution»	7 мл
Температура хранения	
«r-Slide»	От 0 до +30 °C
«r-Solution»	От +2 до +8 °C
«Standard Bead Solution»	От +2 до +8 °C

Срок годности	
«r-Slide»	2 года
«r-Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия
«Standard Bead Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия

Перечень продуктов

Продукт	Номер по каталогу	Содержимое	Количество
ADAM-rWBC2	ADAM-rWBC2	Аппарат	1
		Руководство пользователя	1
		Блок питания и кабель питания	1
		USB накопитель	1
		Сканер штрих-кодов (при необходимости)	1
Комплект расходных реагентов ADAM rWBC Kit (50 тестов)	RDS-50	Слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide», 50 шт.	1
	RDR-50	Раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution», 25 мл	1
	ADST-001	Стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution» 7 мл	1
		Инструкция по применению	1

* Каждый компонент и шнур питания можно приобрести отдельно.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или по электронной почте ivdst@nanoentek.com.

Меры предосторожности по технике безопасности

Ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и следуйте им:

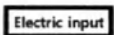
- Всегда следите за тем, чтобы входное напряжение источника питания соответствовало напряжению, доступному в вашем регионе.
- Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, устанавливайте аппарат в соответствии с требованиями к окружающей среде, описанными в разделе «Технические характеристики». При попадании воды или другого материала в аппарат, адаптер или на вход питания отсоедините шнур питания и обратитесь к авторизованному специалисту по техническому обслуживанию.
- Не прикасайтесь к основной вилке или шнуру питания мокрыми руками.
- Данное изделие имеет охлаждение воздухом, поэтому его поверхности нагреваются во время работы. Во время установки и использования оставляйте свободное пространство на расстоянии более 10 см (4 дюйма) от стены вокруг устройства.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.
- Не устанавливайте аппарат под наклоном или в местах, подверженных вибрации. Это может привести к неисправности и повреждению изделия.
- Никогда не вставляйте какие-либо предметы (особенно металлические) в вентиляционные отверстия аппарата, так как это может привести к поражению электрическим током, травмам персонала и повреждению оборудования.
- Не допускается замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.
- Во избежание потенциальной опасности поражения электрическим током всегда правильно подключайте клемму заземления устройства к настенной розетке. Шнур питания должен быть подключен к заземленной 3-проводной электрической розетке.
- Расположите аппарат таким образом, чтобы длина кабелей и их соответствующих соединений была достаточной.
- Перед перемещением заблокируйте столик, выключите кнопку питания и отсоедините шнур питания от розетки.
- Если устройство сломано или упало, отсоедините шнур питания и обратитесь к авторизованному специалисту по техническому обслуживанию. Не разбирайте аппарат.
- Используйте только сертифицированные комплектующие.
- Используйте данное оборудование только так, как указано в данном руководстве и в любой документации, связанной с его компонентами. Использование оборудования неустановленным образом может привести к повреждению устройства или травме пользователя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукт класса А предназначен для использования в промышленных условиях. В пользовательскую документацию необходимо включить заявление, чтобы обратить внимание на то, что у него могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за излучаемых и проводимых помех от электричества.

Символы безопасности

На устройстве и в данном документе указаны следующие обозначения. Всегда используйте оборудование максимально безопасным образом.

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Включение/ выключение питания
	USB-соединение
	Индикатор
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Электрический ток, напряжение, ток
	Код партии

Символы безопасности

На устройстве и в данном документе указаны следующие обозначения. Всегда используйте оборудование максимально безопасным образом.

Символ	Значение
	Соответствие требованиям FCC согласно 21 CFR, часть 15 Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к цифровым устройствам класса А, в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с руководством пользователя, может создавать вредные помехи, в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.
	Американская корпорация
	Данное изделие соответствует требованиям UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 № 61010-1 «Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования, часть 1: Общие требования». Устройства, имеющие символ TUV, сертифицированы компанией TUV Product Services на соответствие действующим стандартам безопасности в США и Канаде.
	Утилизация изделия 1. Когда этот символ перечеркнутого контейнера на колесиках прикреплен к продукту, это означает, что продукт подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU. 2. Все электрические и электронные изделия следует утилизировать отдельно от потока муниципальных отходов через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти. 3. Правильная утилизация изделия поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. 4. Для получения более подробной информации об утилизации изделия, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору, в службу утилизации отходов или позвоните по номеру, указанному в руководстве.
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно



Верх



Общее обозначение для рекуперации/ вторичной переработки

Предупреждения

1. После использования изделия, пожалуйста, выключите основное питание.

В противном случае это может стать причиной неисправности или сократить срок службы изделия.

2. При выключении аппарата обязательно заблокируйте его с помощью кнопки блокировки.

Если нет, то это может быть причиной механической неполадки или сообщения об ошибке при загрузке.

Позиция	Предупреждение
Крышка	Не снимайте крышку и не разбирайте корпус. Внутри аппарата отсутствуют регулируемые компоненты. При обнаружении неисправности обратитесь к авторизованному специалисту по техническому обслуживанию.
Инструкция	Не пытайтесь обслуживать оборудование. Несоблюдение предупреждений может привести к травмам поставщика услуг или оператора.
Обращение с образцом	Во время отбора проб и тестирования надевайте средства индивидуальной защиты. Образец может содержать инфекционные или биологически опасные агенты. Используйте пробирки с крышками и салфетки без ворса. Салфетки без ворса следует использовать один раз и затем выбросить.
Отходы	После использования «r-Slide» утилизируйте их надлежащим образом как биологически опасные отходы. Повторное использование «r-Slide» недопустимо.

Техническая поддержка

Посетите веб-сайт www.nanoentek.com:



- Технические ресурсы, включая руководства, FAQ и т.д.
- Контактная информация службы технической поддержки
- Дополнительная информация о продукте и специальных предложениях.

Для получения дополнительной информации или технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону или электронной почте.

■ Изготовитель

«НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea).

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea

Тел. +82-2-6220-7942

Факс: +82-2-6220-7999

Электронная почта

ivdst@nanoentek.com

Веб-сайт

www.nanoentek.com

ADAM
rWBC 2



■ **«НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea).**
851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea
Тел. +82-2-6220-7942
Факс: +82-2-6220-7999

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ»)
121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыдково, Ивана
Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34

Электронная почта
ivdst@nanoentek.com

Веб-сайт
www.nanoentek.com

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 41]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700

Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1152

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая компания Эсан
(Esan lawfirm)

571, Сихын-даэро, Гуро-гу,
г. Сеул, Корея
(571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea)

Тисненая печать:

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭСАН
(ESAN LAW & NOTARY OFFICE INC.)

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

Письмо-подтверждение

30 сентября 2024 г.

Для предъявления по месту требования:

Следующий прилагаемый документ был подготовлен компанией «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), и его содержание гарантированно соответствует действительности.

* Название приложения: РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

С уважением,

/подпись/

Чанил Чунг, Генеральный директор
«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Штамп:

«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

НаноЭнтек

Чанил Чунг / Генеральный директор

/Официальная печать компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)/

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Логотип:
НаноЭнтек

НаноЭнтек, Инк.
851-14, Сеохэе-ро, Палтан-меон, Хвасон-си, Кенги-до, 18531, Республика Корея
Тел.: +82-2-6220-7940, Факс: +82-2-6220-7999 URL www.nanoentek.com

Согласовано

НаноЭнтек, Инк. (NanoEntek, Inc.)
Организация

851-14, Сеохэе-ро, Палтан-меон,
Хвасон-си, Кенги-до, 18531,
Республика Корея
Адрес

Генеральный директор
Должность

Чангя Чунг
Фамилия, Имя

30.09.2024 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель
ADAM-rWBC2»

2024

Квадратный штамп:
НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

571 Сихын-даэро, Гурогу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 43]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700
Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1152

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дакён Хан, доверенное лицо компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), Чанил Чунг / Генеральный директор, предстал передо мной и подтвердил подпись упомянутого доверителя на прилагаемом Письме-подтверждении.

Настоящий факт засвидетельствован 30 сентября 2024 г. в данной нотариальной конторе.

Юридическая компания Эсан (Esan lawfirm)
Прокуратура Южного района Сеула
302, 571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Вон-Ён

Квадратный штамп (2 оттиска):

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Министерство юстиции Республики Корея разрешило настоящей конторе осуществлять нотариальную деятельность с 27 ноября 1998 г. согласно закону № 4745.

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ВОН-ЁН**

3. выступающим (выступающей) в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ ЭСАН (ESAN LAW FIRM)**

Удостоверено

Чтобы подтвердить подлинность апостиля, пожалуйста, посетите нижеуказанный веб-сайт.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 02.10.2024 г.

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2024Х5R326Н

9. Печать/штамп

10. Подпись

Гербовая печать:

/подпись/

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

Ким Хён Кук

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/Далее текст документа составлен на русском языке/

Перевод ~~данного~~ текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевн~~ой~~.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

22-3200

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

Handwritten signature of Liya Vladimirovna Moiseeva.

Л.В. Моисеева



서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 **법무법인 이산**

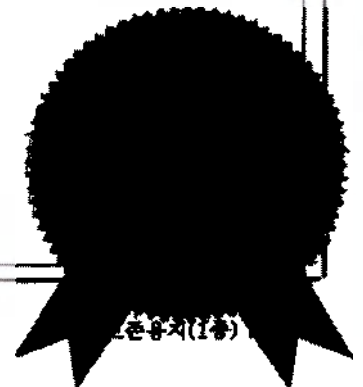
(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2024 - 1153

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea





NanoEntek, Inc.

14 Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea

Tel: +82-2-6220-7940, Fax: +82-2-6220-7999 URL: www.nanoentek.com

Confirmation letter

30, Sep, 2024

To Whom It May Concern:

The following attached document was prepared by NanoEntek, Inc., and the contents are guaranteed to be true.

*Title of attachment: INSTRUCTION FOR USE

Sincerely,

NanoEntek, Inc.

Chanil Chung, CEO
NanoEntek, Inc.



NanoEntek

Chanil Chung / CEO





Согласовано/APPROVED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Стартовый набор:
«Комплект расходных
реагентов ADAM rWBC kit к
аппарату для оптического
подсчета остаточных
лейкоцитов в компонентах
крови, модели ADAM-rWBC,
ADAM-rWBC2»

NanoEntek, Inc.

Организация/Organization

**851-14, Seohae-ro, Paltan-
myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-
do, 18531, Republic of Korea**

Адрес/Address

CEO

Должность/Occupation

Chanil Chung

Фамилия, Имя/ Surname, Name

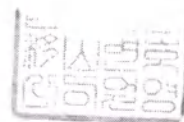
30.09.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Handwritten signature

Подпись/Signature

«Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в
компонентах крови, модель ADAM-rWBC2»



2024

서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이산

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

등부 2024년 제 1153호

Registered No. 2024-1153

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 나노엔텍 대표이사 정찬일

Dakyoung Han -----

attorney-in-fact of
NanoEntek, Inc. -----
Chanil Chung / CEO -----

의 대리인 한다경 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Confirmation letter ---

2024년 09월 30일

이 사무소에서 위 인증한다.

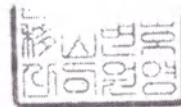
This is hereby attested on this
30th day of Sep. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 이산

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern



서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩)

District Public Prosecutors` Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

이원영



Lee Won-Young

공증담당 변호사 이원영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE WON YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ESAN LAW FIRM

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 02/10/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024I93B1BI

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



NESPI-ARC-001EN(V.0.0)

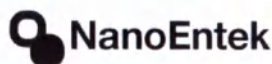


Комплект расходных реагентов ADAM rWBC Kit
К аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови,
модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2

REF AD1K-050

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Редактированно 09/2024



e-mail: ivdst@nanoentek.com

website: www.nanoentek.com



NanoEntek, Inc.

851-14, Seohaе-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea

Tel: +82-2-6220-7942 / Fax: +82-2-6220-7999

US Corporation

NanoEntek America, Inc.

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA

Tel: +1-781-472-2558, Fax: +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Strabe 7, 66386 St.Ingbert Germany

UK Representative

MT Promedt Consulting Ltd

Beaver House, 23-38, Hythe Bridge Street, Oxford, OX1 2EP, United Kingdom



Предусмотренное применение

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit предназначен для количественного использования в лабораторных условиях для подсчета остаточных лейкоцитов (rWBC) в продуктах крови с пониженным содержанием лейкоцитов. Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit предназначен для использования с аппаратами для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови серий ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2 и ADAM-rWBC HT.

Краткое описание и объяснение теста

Наличие лейкоцитов в продуктах крови, тромбоцитов и плазме связано с увеличением числа случаев фебрильных реакций на переливание, передачи цитомегаловируса и аллоиммунизации к антигенам лейкоцитов человека у реципиентов переливания. ^[1-3] Снижение количества лейкоцитов, сбор тромбоцитов с помощью афереза или обработки после сбора с использованием специальных фильтров может понизить количество лейкоцитов до 5×10^6 на единицу или ниже, что сводит к минимуму осложнения, связанные с переливанием крови. ^[4,5] Комплект предназначен для обеспечения эффективного, точного метода подсчета остаточных лейкоцитов, устраняя ограничения, связанные с другими методами. ^[6,7]

Принцип анализа

В системах подсчета аппарата серии ADAM-rWBC используется метод окрашивания красителем, чувствительным к флуоресценции, светодиод возбуждения и КМОП-детекцию, что делает анализ лейкоцитов более точным и надежным. Для подсчета лейкоцитов с использованием аппарата серии ADAM-rWBC образец, подлежащий испытанию, смешивают с красителем пропидиум йодида (PI) и наносят дозатором на «r-Slide». Затем «r-Slide» загружают в измерительное устройство. Система подсчета аппарата серии ADAM-rWBC автоматически фокусируется на «r-Slide», и окрашенные клетки регистрируются чувствительной КМОП-камерой. Результаты изображения обрабатываются автоматически, рассчитывая количество клеток, которое отображается на передней панели прибора.

Предоставленный материал

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit состоит из:

Содержание	Номер в каталоге	Кол-во
«r-Solution»	RDR-50	25 мл
«r-Slide»	RDS-50	50 ед.
«Standard Bead Solution»	ADST-001	7 мл

Особые указания и меры предосторожности

- Все биологические образцы и материалы, вступающие в контакт с компонентами, считаются биологически опасными. Обращайтесь с ними так, как если бы они могли передавать инфекцию [8,9], и утилизируйте их с соблюдением надлежащих мер предосторожности в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами. Никогда не переливайте с помощью рта. Используйте подходящую защитную одежду и перчатки.
- Реагент «r-Solution» содержит пропидиум йодида, потенциальный мутаген, и стабилизатор ДНК, который, как известно, раздражает кожу и слизистые оболочки. При работе необходимо использовать перчатки и средства защиты глаз. Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду. Избегайте вдыхания паров и тщательно мойте поверхности после работы. Если контакт произошел, немедленно промойте водой. При попадании в глаза обратитесь к врачу.
- Реагент «Standard Bead Solution» содержит азид натрия. Азид натрия вреден при попадании внутрь. Храните в недоступном для детей месте. Не допускайте попадания на продукты питания, напитки и корма для животных. Используйте подходящую защитную одежду. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите контейнер или этикетку. При контакте с кислотами выделяется очень токсичный газ. При утилизации азидные соединения следует промывать большими объемами воды, чтобы избежать отложений в свинцовой или медной водопроводной системе, где могут возникнуть взрывоопасные условия.
- Для диагностического использования в лабораторных условиях. Не предназначено для использования в терапевтических процедурах.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать микробного загрязнения реагента.

Хранение и стабильность

- Храните «r-Solution» при температуре от +2 до +8 °C, когда он не используется. Срок годности составляет 12 месяцев. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытый «r-Solution» хранится 6 месяцев при температуре от +2 до +8°C.
- Храните «r-Slide» при температуре от 0 до +30 °C. Срок годности составляет 24 месяца. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Храните «Standard Bead Solution» в недоступном для света месте при температуре от +2 до +8 °C, когда он не используется. Срок годности - 12 месяцев. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытый «Standard Bead Solution» хранится 6 месяцев при температуре от +2 до +8°C.
- «Standard Bead Solution» можно подвергать воздействию света в течение коротких промежутков времени, а во время использования его можно хранить на столе.

Материал	Номер в каталоге	Температура хранения в холодильнике
«r-Solution»	RDR-50	От +2 до +8 °C
«r-Slide»	RDS-50	От +2 до +8 °C
«Standard Bead Solution»	ADST-001	От 0 до +30 °C

Аппарат

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit предназначен для использования с аппаратом для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови серии ADAM-rWBC. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации аппарата серии ADAM-rWBC. Ниже приведен перечень аксессуаров:

Материал	Модель/версия	Информация о проверках
Кабель питания для аппарата ADAM-rWBC2	Серия ККР	UL, FCC
Адаптер переменного/постоянного тока для аппарата ADAM-rWBC2	KPL-060F-VI	UL, FCC, CE

Меры предосторожности при использовании устройства

- 1) Всегда следите за тем, чтобы входное напряжение источника питания соответствовало напряжению, доступному в вашем местоположении.
- 2) Не устанавливайте устройство в местах с высокой влажностью, например, в теплице или инкубаторе, во избежание поражения электрическим током. Если вода или другой материал попал в устройство, адаптер или разъем питания, отсоедините кабель питания и обратитесь к специалисту по обслуживанию.
- 3) Не прикасайтесь к адаптеру или кабелю питания мокрыми руками.
- 4) Это устройство имеет воздушное охлаждение, поэтому во время работы его поверхности нагреваются. При установке оставляйте вокруг него пространство более 10 см (4 дюйма).
- 5) Не устанавливайте устройство на наклонной поверхности или в месте, подверженном вибрации, поскольку это может привести к неисправности устройства или его повреждению.
- 6) Никогда не вставляйте никакие предметы (особенно металлические) в вентиляционные отверстия устройства, поскольку это может привести к поражению электрическим током, травмам и повреждению устройства.
- 7) Всегда устанавливайте главный переключатель на блоке питания в положение (ВЫКЛ) или отсоединяйте адаптер перед подключением кабеля питания к сетевой розетке.
- 8) Всегда следите за тем, чтобы клемма заземления устройства и настенная розетка были правильно подключены. Кабель питания должен быть подключен к заземленной трехпроводной розетке.
- 9) Во избежание потенциальной опасности поражения электрическим током убедитесь, что шнур питания надлежащим образом заземлен.
- 10) Не располагайте устройство таким образом, чтобы его было трудно отсоединить.
- 11) Перед перемещением обязательно заблокируйте платформу, установите главный выключатель в положение (ВЫКЛ) и отсоедините кабель питания или адаптер.
- 12) Если устройство сломано или упало, отсоедините шнур и обратитесь к авторизованному специалисту по обслуживанию. Не разбирайте устройство.
- 13) Всегда используйте только авторизованные аксессуары.
- 14) Используйте это устройство только так, как указано в инструкции по применению и в любой документации, относящейся к его компонентам. Любое использование устройства неуказанным образом категорически не рекомендуется и может привести к повреждению или травме.

Предупреждения об устройстве

1. Аккумулятор внутри аппарата.

Опасность взрыва в случае замены аккумулятора на аккумулятор неправильного типа. Этот аккумулятор не подлежит замене пользователем. Свяжитесь с квалифицированным представителем.

2. Крышка

Не снимайте крышку и не разбирайте корпус. Внутри устройства нет регулируемых компонентов. При обнаружении неисправности обратитесь к представителю сервисной службы.

Сбор и обработка образцов

Образцы эритроцитов, тромбоцитов и плазмы необходимо собрать и протестировать в течение 48 часов после снижения количества лейкоцитов. На результаты теста аппарата ADAM-rWBC не влияет использование липемических или гемолизированных образцов.

1. Стабильность окрашенных образцов

Окрашенные образцы (эритроциты, тромбоциты и плазму) перед использованием можно хранить в течение одного часа при комнатной температуре.

2. Стабильность образцов на хранении

Образцы (эритроциты, тромбоциты и плазма), взятые из продуктов с пониженным содержанием лейкоцитов, могут храниться до 24 часов при температуре от +1 до +8°C до проведения исследования.

Процесс

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Дозатор пипеточный переменного объема
- Наконечники для дозаторов на 1000 мкл
- Микропробирки типа эппендорф на 1000 мкл
- Таймер
- Безворсовые салфетки

Примечание: Если насадки необходимо протереть, используйте только безворсовый материал и выбросьте его после однократного использования. Также не рекомендуется использовать любые материалы, которые могут образовывать или улавливать ворс, в качестве покрытия для стола в зоне проведения исследований.

Внимание: Для правильного заполнения поместите 100 мкл образца на «r-Slide». Устройство не обнаруживает образцы меньшего или большего объема.

Внимание: Полностью установить «r-Slide» в устройство ADAM-rWBC лицевой стороной вверх в направлении стрелки на пластине до упора. Если «r-Slide» установлен неправильно, устройство не обнаружит образец. См. ниже иллюстрацию правильной установки. Дополнительные иллюстрации можно найти в Инструкции по эксплуатации.



Внимание: Образец эритроцитов и тромбоцитов необходимо разбавить в «r-Solution» в соотношении 1:4 (т. е. 100 мкл образца + 400 мкл «r-Solution»). Образец плазмы необходимо разбавить в «r-Solution» в соотношении 1:1 (т.е. 100 мкл образца + 100 мкл «r-Solution»). Устройство не обнаружит неправильно разбавленные образцы.

Калибровка

При калибровке устройства серии ADAM-rWBC используется «Standard Bead Solution» для определения абсолютного количества частиц и используется для калибровки автоматической фокусировки, которая выполняется при запуске устройства. Эта калибровка проверяет положение выдвижной ступени.

Приборы серии ADAM-rWBC необходимо калибровать после каждого запуска и, по крайней мере, один раз в день использования.

- 1) Перед использованием дайте «Standard Bead Solution» достичь комнатной температуры (~10 минут).
- 2) Аккуратно перемешайте, в том числе сверху-вниз.
- 3) Добавьте 100 мкл «Standard Bead Solution» на «r-Slide».
- 4) Вставьте «r-Slide» с внесенным «Standard Bead Solution» в основное устройство серии ADAM-rWBC и нажмите , чтобы начать. Результат подсчета «Standard Bead Solution» будет показан на экране устройства серии ADAM-rWBC. Результат должен соответствовать диапазону, указанному на этикетке флакона «Standard Bead Solution». Если результаты калибровки выходят за пределы значений, указанных на этикетке, обратитесь в НаноЭнтекс.

Контроль качества

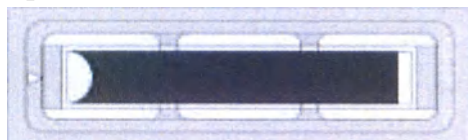
Материалы для контроля качества следует проверять ежедневно при использовании

- Контроль эритроцитов следует проводить с использованием образцов эритроцитов.
- Контроль тромбоцитов следует проводить с использованием образцов тромбоцитов.
- Контроль плазмы следует проводить с использованием образцов плазмы.

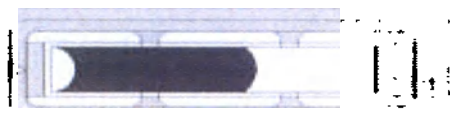
Подготовка и исследование образцов

- 1) Перед использованием оставьте комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit при комнатной температуре на 10 минут.
- 2) Осторожно добавьте 100 мкл хорошо перемешанного образца эритроцитов, тромбоцитов или плазмы в чистую пробирку.
- 3) Добавьте в пробирку «r-Solution». Для эритроцитов или тромбоцитов необходимо добавить 400 мкл «r-Solution». Для плазмы необходимо добавить 100 мкл «r-Solution».
- 4) Тщательно перемешайте пробирку.
 - Эритроциты или тромбоциты: 100 мкл образца + 400 мкл «r-Solution»
 - Плазма: 100 мкл образца + 100 мкл «r-Solution»
- 5) Поместите 100 мкл смеси образца/ «r-Solution» на «r-Slide».

Правильное заполнение:



Низкий объем:



- 6) Подождите 4~7 минут, пока образец стабилизируется.
- 7) Вставьте «r-Slide» в устройство ADAM-rWBC и нажмите  для запуска.
- 8) Результат, рассчитанный как число лейкоцитов на мкл (WBC/мкл), будет отображен автоматически.

Настройка устройства

В этом разделе приведены инструкции по настройке устройства. Если у вас есть дополнительные вопросы о настройке или процедурах устройства, обратитесь к инструкции по применению аппарата серии ADAM-rWBC или свяжитесь с местным представителем НаноЭнтек. Адреса и телефоны указаны в конце этого вкладыша. В Соединенных Штатах позвоните в Центр поддержки клиентов НаноЭнтек по телефону +1-781-472-2558.

- 1) Нажмите  на основном устройстве, чтобы извлечь держатель «r-Slide».
- 2) Вставьте «r-Slide» с образцом в держатель пластины. Будьте осторожны, не допускайте образования пузырьков.
- 3) Нажмите  на основном устройстве.
- 4) После расчета количества клеток «r-Slide» будет извлечен автоматически. После этого «r-Slide» можно будет убрать.

Результаты

Рассчитанное число лейкоцитов на мкл будет отображено автоматически.

Эксплуатационные характеристики

От окрашенного образца к окрашенному образцу

Точность аппарата серии ADAM-rWBC оценивалась на четырех уровнях концентрации клеток (Низкий, Средний1, Средний2 и Высокий). Каждую концентрацию тестировали по три попытки в день и в течение двух дней. Каждый из образцов испытывался в трех экземплярах.

Точность от окрашенного образца к окрашенному образцу									
Целевой показатель WBC/мкл	Эритроциты			Тромбоциты			Плазма		
	Значение	Стандартное отклонение	Процент распределения клеток по размеру	Значение	Стандартное отклонение	Процент распределения клеток по размеру	Значение	Стандартное отклонение	Процент распределения клеток по размеру
Низкий	0.13	0.12	-	0.05	0.122	-	0.34	0.21	-
Средний1	2.87	0.40	13.80	2.23	0.35	15.80	2.82	0.49	17.30
Средний2	11.34	1.12	9.89	10.45	1.05	10.06	11.37	0.91	8.02
Высокий	103.21	4.31	4.19	102.71	3.50	3.50	107.18	3.90	3.64

Линейность

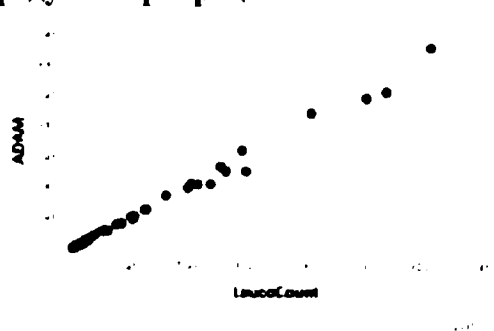
Аппарат серии ADAM-rWBC имеет линейный диапазон от 0 до 100 WBC/мл для продуктов эритроцитов, тромбоцитов и плазмы.

Диапазон измерения: от 1 до 100 WBC/мкл.

Точность

Точность оценивалась по продуктам эритроцитов, тромбоцитов и плазмы (каждый n=80).

Продукты эритроцитов



Наклон = 0,999
Пересечение = 0,151
 $r^2 = 0,994$

* в WBC/мкл

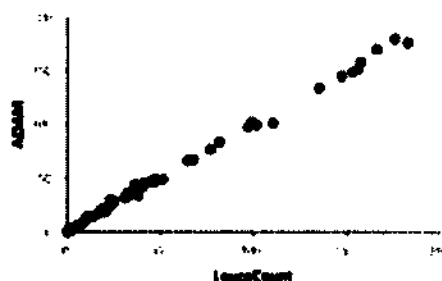
Продукты тромбоцитов



Наклон = 1,024
Пересечение = 0,453
 $r^2 = 0,998$

* в WBC/мкл

Продукты плазмы



Наклон = 0,993
Пересечение = 0,7068
 $r^2 = 0,998$

* в WBC/мкл

Ограничения

Важно следовать указанным инструкциям по применению и руководству по эксплуатации аппарата серии ADAM-гWBC.

Наш набор создан специально для устройств серии ADAM-гWBC, используйте входящие в комплект реагенты и материалы. Не используйте реагенты или «г-Slide» с истекшим сроком годности. Не используйте ранее использованные «г-Slide».

Ссылки

- 1) Венц Б., Гуртлингер К., О'Тул А., Дуган Э. Получение эритроцитов с низким содержанием гранулоцитов путем микроагрегатной фильтрации. Упрощенный метод минимизации фебрильной трансфузионной реакции. *Vox Sanguinis* 1980; 39: 282-287.
- 2) де Граан-Хентцен Ю.К.Э., Гратама Дж.В., Мадде Г.К. и др. Профилактика первичной цитомегаловирусной инфекции у пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями путем интенсивного истощения лейкоцитов в продуктах крови. *Переливание*. 1989; 29: 757-760.
- 3) Снечиски И., О'Доннелл М., Новицкий Б., Хилл Л. Профилактика рефрактерности и аллоиммунизации к антигенам лейкоцитов человека с использованием фильтрованных продуктов крови. *Кровь*. 1988; 71: 1402-1407.
- 4) Венглен-Тайлер В., ред. Понижение количества лейкоцитов в эритроцитах и тромбоцитарных единицах. *Американская Ассоциация банков крови*. 1996; 722-725.
- 5) Дюмон И.Дж., Дзик В.Х., Ребулла П., Брандвейн Х. Практические рекомендации по оценке и контролю процессов компонентов крови с пониженным содержанием лейкоцитов: отчет Рабочей группы «Достижения биомедицинского совершенства для безопасного переливания крови» (BEST) Международного общества переливания крови (ISBT). *Переливание*. 1996; 36:11-20.
- 6) Рубелла П., Порретти Л., Бертолини Ф. и др. Эритроциты с пониженным содержанием лейкоцитов, полученные путем фильтрации: критическая оценка существующих фильтров и методов подсчета остаточных лейкоцитов. *Переливание*. 1993; 33: 128-133.
- 7) Вакула М., Симпсон С. Дж., Мартинсон Дж. А. и др. Метод проточной цитометрии для подсчета очень низких уровней лейкоцитов в крови и ее компонентах. *Переливание*. 1993; 33: 262-267.
- 8) Центр оценки и исследования биологических препаратов. *Рекомендации и лицензионные требования к продуктам крови со сниженным содержанием лейкоцитов*. Роквилл, Мэриленд: Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов; 1996. Документ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).
- 9) *Защита лабораторных работников от инфекционных заболеваний, передающихся через кровь, биологические жидкости и ткани: предварительное руководство*. Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам; 1991. Документ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) M29-T2.

Глоссарий символов

	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка CE
	Вредно для здоровья
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Общее обозначение для рекуперации/ вторичной переработки

Последняя редакция: сентябрь 2024 г.

571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 41]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700
Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1153

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая компания Эсан
(Esan lawfirm)

571, Сихын-даэро, Гуро-гу,
г. Сеул, Корея
(571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea)

Тисненая печать:

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭСАН
(ESAN LAW & NOTARY OFFICE INC.)

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

Письмо-подтверждение

30 сентября 2024 г.

Для предъявления по месту требования:

Следующий прилагаемый документ был подготовлен компанией «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), и его содержание гарантированно соответствует действительности.

*** Название приложения: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

С уважением,

/подпись/

Чанил Чунг, Генеральный директор
«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Штамп:

«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)
НаноЭнтек
Чанил Чунг / Генеральный директор

/Официальная печать компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)/

Квадратный штамп:
НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Логотип:
НаноЭнте

НаноЭнте, Инк.
851-14, Сеохэ-ро, Палтан-меон, Хвасон-си, Кенги-до, 18531, Республика Корея
Тел.: +82-2-6220-7940, Факс: +82-2-6220-7999 URL www.nanoentek.com

Согласовано

**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

Стартовый набор:
«Комплект расходных
реагентов ADAM rWBC kit к
аппарату для оптического
подсчета остаточных
лейкоцитов в компонентах
крови, модели ADAM-rWBC,
ADAM-rWBC2»

НаноЭнте, Инк. (NanoEntek, Inc.)
Организация

851-14, Сеохэ-ро, Палтан-меон,
Хвасон-си, Кенги-до, 18531,
Республика Корея
Адрес

Генеральный директор
Должность

Чаннл Чунг
Фамилия, Имя

30.09.2024 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

«Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в
компонентах крови, модель ADAM-rWBC2»

2024

Квадратный штамп:
НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Регистрационный номер 2024 – 1153

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дакён Хан, доверенное лицо компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), Чанил Чунг / Генеральный директор, предстал передо мной и подтвердил подпись упомянутого доверителя на прилагаемом Письме-подтверждении.

Настоящий факт засвидетельствован 30 сентября 2024 г. в данной нотариальной конторе.

Юридическая компания Эсан (Esan lawfirm)

Прокуратура Южного района Сеула
302, 571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Вон-Ён

Квадратный штамп (2 оттиска):

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Министерство юстиции Республики Корея разрешило настоящей конторе осуществлять нотариальную деятельность с 27 ноября 1998 г. согласно закону № 4745.

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ВОН-ЁН**

3. выступающим (выступающей) в качестве **Нотарнуса**

4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ ЭСАН (ESAN LAW FIRM)**

Удостоверено

Чтобы подтвердить подлинность апостиля, пожалуйста, посетите нижеуказанный веб-сайт.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 02.10.2024 г.

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2024I93B1BI

9. Печать/штамп

10. Подпись

Гербовая печать:

/подпись/

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

Ким Хён Кук

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/Далее текст документа составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

22-3102

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева