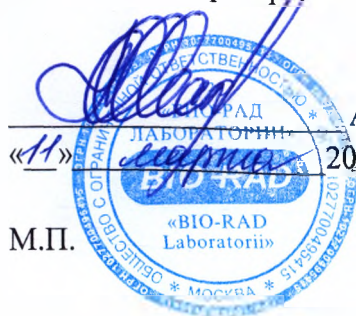


«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО
«Био-Рад Лаборатории»



А.Я. Шестаков

«11» 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



/ Я. Э. Новикова

«11»

2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

**«Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-
Control, 4 мл»,
производства «Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ», Германия**



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax : +49 (0) 6103 3130-724

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH · P.O.Box 10 21 50 · 63267 Dreieich

“APPROVE”

Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)

(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл *

Инструкция по применению

с приложением (для использования только в Российской Федерации)

Производитель:

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ

Германия, 63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

Тел.: +49 (0) 6103 3130-0

* в тексте инструкции по применению используется также следующее наименование изделия – Solidscreen II-Control.

Managing Directors:

Commercial Register:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HRB 43128
7 154 545

Bank Account:

Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIDEFFXXX

Dr. rer. nat. Rolf Vornhagen

Solidscreen II-Control

Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control

Твердофазный антиглобулиновый тест Solidscreen II Strip

[REF] 806 514 Solidscreen II-Control 4 мл

[PRES] Консервант: < 0,1 % NaN₃

[MTP] Микропланшет

[IVD] Диагностический реагент только для применения *in vitro*

Предназначен только для применения обученным персоналом лаборатории. Символика используется в соответствии с нормативным документом EN 980. Для символов, отсутствующих в нормативном документе EN 980, представлено описание.

Назначение

Solidscreen II-Control используется в качестве положительного контроля для внутреннего контроля качества Solidscreen II Strip (определение необходимого качества компонентов для тестирования). При тестировании в полуавтоматическом режиме мы рекомендуем проводить контроль с реагентом Solidscreen II-Control однократно на каждую тестируемую серию или на микропланшет Solidscreen II Strip.

Принцип теста

Solidscreen II-Control реагирует с Rh(D)-положительными эритроцитами в стрипах микропланшетов Solidscreen II Strip.

Действующее вещество Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor связывается со стенками лунки, активированными белком A¹. Затем связанные молекулы антиглобулинового реагента связываются с сенсibilизированными стандартными эритроцитами, в результате формируется связь между стандартными эритроцитами, покрытыми антителами, и стенкой лунки. При положительной реакции стенки лунки выстланы эритроцитами. Эритроциты, не покрытые антителами, после последнего центрифугирования реагируют с формированием компактного осадка (седиментации) на дне лунки.

Реагент

Solidscreen II-Control представляет собой контрольный реагент, готовый для применения (положительный контроль). Реактивное вещество представляет собой анти-D антитела.

Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку

См. инструкцию по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

Проведение исследования

Точное описание процедуры представлено в инструкции по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

Характеристики и ограничения метода

Ограничения для использования Solidscreen II-Control отсутствуют.

См. инструкцию по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

В случае получения неоднозначных результатов неизвестного происхождения служба поддержки компании Bio-Rad поможет вам (телефон: +49-6103-3130-611).

Срок годности

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) до окончания срока годности. Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. При использовании реагента с анализатором TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

Предупреждения и меры предосторожности

- Помутнение или другие видимые изменения раствора могут указывать на наличие бактериального загрязнения. В подобном случае флакон утилизируется. Производитель должен изучить возможные причины помутнения раствора реагента.
- Все методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе, и все отклонения должны быть подтверждены пользователем.
- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Информация по обработке отходов представлена в паспорте безопасности.
- Solidscreen II-Control содержит поликлональные человеческие антитела. Весь донорский материал, используемый для производства данного изделия, был проверен методиками, одобренными FDA, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, все реакции были отрицательными. Тем не менее, все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные гепатитом, ВИЧ, или другими инфекционными заболеваниями. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.
- Все остальные реагенты, используемые в микропланшетах Solidscreen II Strip, не человеческого происхождения. Поэтому риск инфицирования гепатитом, ВИЧ-1/2 или другими инфекционными заболеваниями, можно исключить. Тем не менее, со всеми реагентами для тестирования следует обращаться как с потенциально инфицированными. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.
- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, поставляется из источников с подтвержденным отсутствием губчатой энцефалопатии скота.
- Рекомендуется периодический внутренний контроль в соответствии с общенациональными рекомендациями.

Также см. инструкцию по применению Solidscreen II Strip.

([REF] 806 521).

Список литературы

1. KJ Reis et al. Journal of Immunology 1984

Ключ: Подчеркивание = Добавление или значительные изменения ◀= Удаление текста



Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich, Германия
Tel.: +49-6103-3130-0, Факс: +49-6103-3130-724
www.hin-rad.com, berbeimort hmd@hin-rad.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIO-RAD

CE₀₁₉₇

187760/13 – 06/2016

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4
мл» для обращения на территории Российской Федерации**

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку • Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 мл ([REF] 806 505) • Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50 мл ([REF] 805 200) • Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 521) • Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл ([REF] 806 515) • Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл ([REF] 806 516) Поскольку необходимые реагенты, такие как Anti-Human-Globulin Solidscreen II, Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor и MLB 2, оптимально синхронизируются с тестом Solidscreen II, они могут использоваться только в этой комбинации. • Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализатора TANGO infinity, 6 фл. x 1000 мл/1 уп. ([REF] 848000090) • Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп. ([REF] 816 017) • Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-I11 для идентификации антиэритроцитарных антител, 11 x 4 мл/1 уп. ([REF] 816 021) • Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) Только для ручного/полуавтоматического метода: • Фосфат-буферный стандартный изотонический солевой раствор (PBS), pH 7,3 • Стандартные эритроциты, покрытые IgG • Среда для титрования, не содержащая антител • Шейкер • Центрифуга для микропланшетов [МТР] • Зеркало для устранения параллакса • Промывающая система • Пипетки, 50 мкл, 100 мкл, 1 мл • Инкубатор
---	---

Показания	Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл показан для проведения иммуногематологических анализов.
Противопоказания	Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл не имеют противопоказаний.

Физические свойства

внешний вид	желтоватая жидкость
запах	без запаха

Основные свойства

Solidscreen II-Control реагирует с Rh(D)-положительными эритроцитами в стрипах микропланшетов Solidscreen II Strip.

Процент соответствия результатов в сравнении с референтным изделием/методом - 100%.

Химический состав изделия

Solidscreen II-Control содержит вещества человеческого происхождения.

Solidscreen II-Control - активная субстанция представляет собой анти-D антитела человеческого происхождения и содержит в своем составе вспомогательные компоненты:

- буферный белковый раствор
- консервант

Компонент	Концентрация	
	Мин.*	Макс.*
Азид натрия	0,99 г/л	
Моноклональные антитела, класс IgG, человеческого происхождения, клоны BS221	0,02 мл/л	0,40 мл/л
Бычий альбумин (бычьего происхождения)	100,00 мл/л	250,00 мл/л
Сыворотка АВ (человеческого происхождения)	растворитель (матрица)	

*Указаны минимальная и максимальная концентрации, поскольку концентрации из диапазона являются приемлемыми и появляются из-за допустимых погрешностей измерений.

Расшифровка символов

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Каталожный номер	
Объем изделия в упаковке	
Код партии	
Использовать до ...	

Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Обратитесь к инструкции по применению	
Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для in vitro диагностики	
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 1 флакон с реагентом объемом 4 мл и инструкцию по применению.

Применение

1.1 Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

1. Приготовление 1% клеточной суспензии в MLB 2 (LISS) в соответствии со следующей схемой разведения: 1 мл 3% стандартных эритроцитов (Biotestcell) + 2 мл MLB 2. Клеточная суспензия, разведенная в MLB 2, может использоваться в течение одного дня. Если используется эритроцитарный слой свежей крови, стабилизированной крови или сегмент пробирки, то для приготовления 1% клеточной суспензии необходимо использовать раствор Alsevers F LISS. Раствор Alsevers F LISS готовится из одной части раствора Alsevers F и двух частей MLB 2. Если используются собственные эритроциты для выявления или идентификации, то рекомендуется приготовление запасной 3% суспензии эритроцитов. Последний готовится в форме среды для приготовления суспензии, модифицированной из центрифугированного образца крови (например, 2 мин. на 1000 x g) или осадка эритроцитов с раствором Alsevers F. В соответствующих условиях хранения срок годности составляет 1 неделю; допускается ежедневное разведение с MLB 2.
2. Наберите пипеткой 50 мкл сыворотки или плазмы/реагентов для анализа (контроли или Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend) в лунки и добавьте 50 мкл подготовленной суспензии реагента эритроцитов или донорских эритроцитов.
3. Смешайте в шейкере, закройте клейкой пленкой и инкубируйте при 37°C в течение 20 минут.
4. Затем центрифугируйте при 1500 x g в течение 3-5 минут.

5. После центрифугирования промойте эритроциты фосфат-буферным стандартным изотоническим солевым раствором (PBS). Если после центрифугирования прошло более 7 минут, то перед промыванием необходимо повторное центрифугирование при 1500 x g в течение 1 минуты.

а) ручная методика: удалите супернатант из лунок. Внесите 250 мкл PBS в эритроцитарный осадок с помощью многоканальной пипетки. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 1500 g и дважды промойте.

б) полуавтоматическая методика: промойте пятикратно с помощью промывной системы Bio-Rad в соответствии с инструкциями по применению.

6. Добавьте 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor. Ресуспендируйте эритроциты путем перемешивания на высокой скорости (2-3 минуты) в шейкере.

7. Убедитесь в том, что эритроциты ресуспендировались во всех лунках. Если отмечается агглютинат, то это означает положительную реакцию (также см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

8. Центрифугируйте микропланшет (МТП) на скорости 35-40 x g в течение 3 минут.

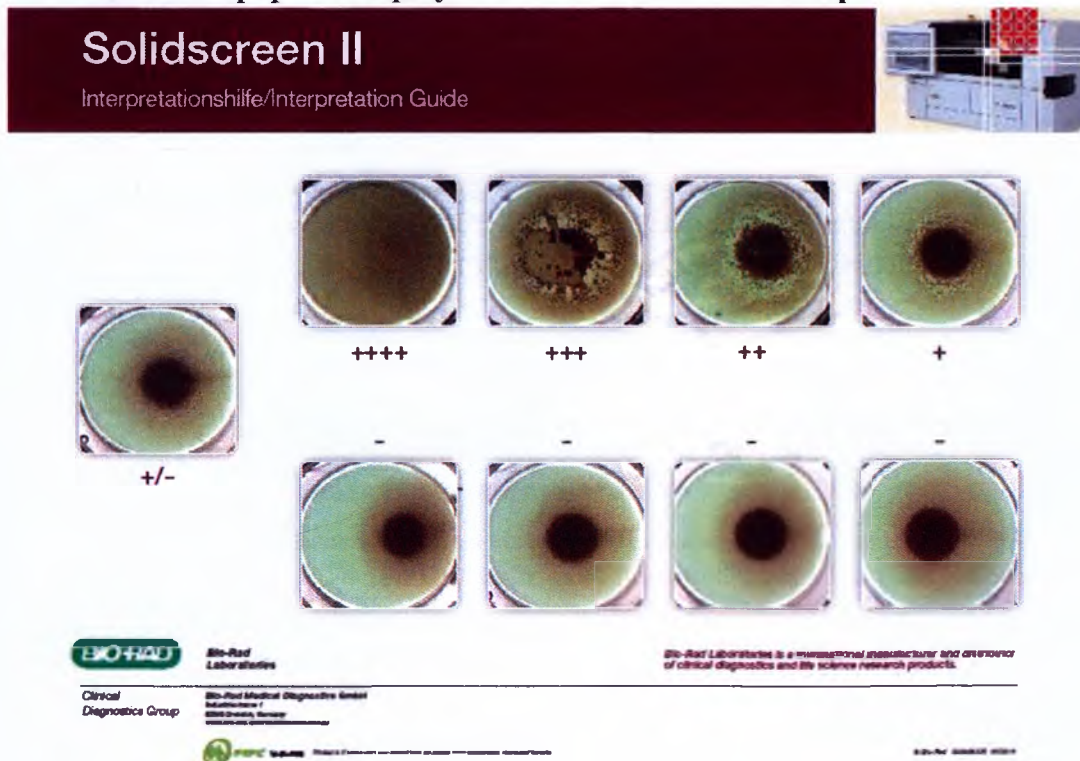
9. Оценка реакций: Визуальное считывание твердофазного связывания с помощью зеркала для устранения параллакса или устройства для автоматического считывания.

образовавшийся клеточный слой = положительная реакция

плотный осадок эритроцитов = отрицательная реакция

Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart» (предоставляется по запросу) может использоваться для визуального считывания результатов.

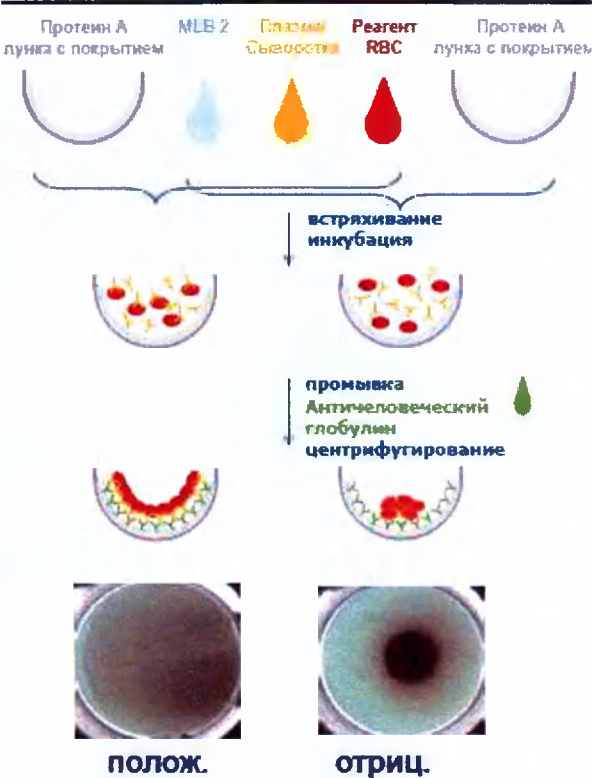
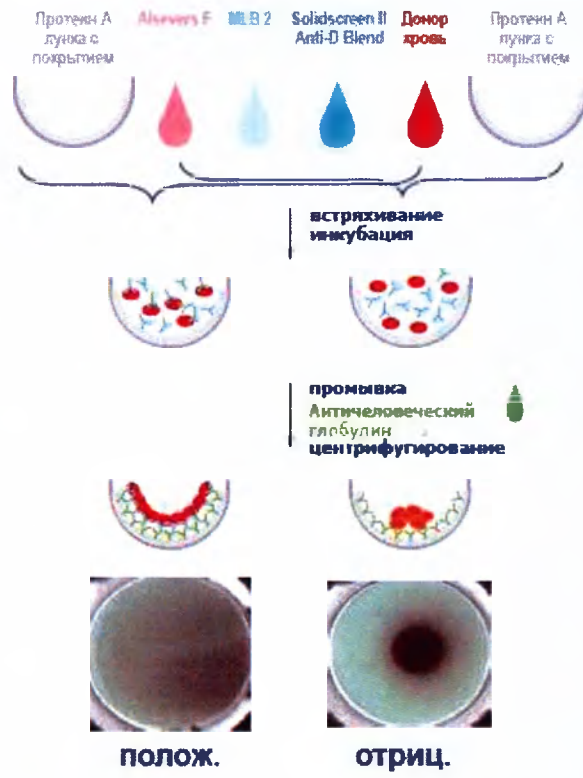
Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart»:



1.2 TANGO infinity

Необходимо соблюдать условия процедуры тестирования, указанные в руководстве пользователя полностью автоматизированного анализатора для определения групп крови TANGO infinity.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Скрининг антител	Определение слабого D и частичного D
Протеин А лунка с покрытием MLB 2 Плазма Сыворотки Реагент RBC Протеин А лунка с покрытием  встряхивание инкубация промывка Античеловеческий глобулин центрифугирование полож. отриц.	Протеин А лунка с покрытием Alvearis F MLB 2 Solidscreen II Anti-D Blend Донор кровь Протеин А лунка с покрытием  встряхивание инкубация промывка Античеловеческий глобулин центрифугирование полож. отриц.
Обозначения: 1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip 2. Реагент RBC - стандартные эритроциты (Biotestcell-P3 или Biotestcell-I11) 3. Промывка – промывка с помощью разведенного промывочного раствора Washing Solution Concentrate 4. Античеловеческий глобулин - Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor	

Срок годности (дополнительная информация)

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим) до окончания срока годности (20 месяцев со дня производства). Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. При использовании реагента с анализатором TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: 2-8 °С.

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов или с применением других средств, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Хранение

Невскрытый флакон с изделием следует хранить при температуре от 2°С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до истечения срока годности, указанного на этикетке (20 месяцев со дня производства).

После вскрытия на борту анализатора изделие может храниться при температуре 18-28°С не более 7 дней.

Только для ручного/полуавтоматического метода: после открытия флакона изделие следует хранить при температуре от 2°С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до истечения срока годности, указанного на этикетке.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

Ремонт и Техническое обслуживание

Не применимо.

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04

[Handwritten signature]



- Nr. 671 der Urkundenrolle für 2018 -

The signature of

**Herrn Andreas Große, born 22.07.1985,
Weidmannstraße 23, 60596 Frankfurt am Main/Germany**

has been acknowledged before me, Dietmar Michell, notary duly admitted and sworn with
official residence at Langen/Hessen/Germany.

63225 Langen, 30.08.2018


Michell
Notar







БИО-РАД

Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ

Перевод с английского языка на русский язык

Германия, D-63303, Драйайх,
ул Индустриштрассе, д.1.
Тел.: +49 (0) 6103 3130-0
Факс: +49 (0) 6103 3130-724

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ * а/я 10 21 50 * 63267 Драйайх

“УТВЕРЖДАЮ”

Био-Рад Медикал Диагностикс

Руководитель по вопросам
нормативного регулирования
(должность)

Др. Андреас Гроссе
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 30 » 08 2018
«день» месяц (числами)

Печать
(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс
ГмбХ * БИО-РАД * Германия, 63303,
Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

Управляющие директора:
Джон Вернон Буссель
Энн Кэрол Мэдден
д-р естеств. наук., Рольф Ворнгаген

Коммерческий реестр:
Оффенбах-на-Майне, HRB 43128
Номер плательщика НДС:
DE 257 154 545

Банковские реквизиты:
Ситигруп Глобал Маркет Дойчленд АГ, г.
Франкфурт БИК 502 109 00
Международный номер банковского счета
(IBAN): DE83 5021 0900 0216 8020 04
SWIFT: CITIDF33XXX

•

(Подпись)

(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ * БИО-РАД * Германия,
63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

•

D9/23669

Запись № 671 в нотариальном реестре за 2018 г.

Я, Дитмар Михелль, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге осуществляющий свою деятельность в г. Ланген/Гессен (Германия), настоящим свидетельствую подтверждаю, что подпись

**г-на Андреаса Гроссе, дата рождения – 22 июля 1985 г., место рождения: ул. Вайдманнштрассе 23,
60596 г. Франкфурт-на-Майне, Германия**

была удостоверена в моем присутствии.

63225, г. Ланген, 30 августа 2018 г.

(Подпись)

Михелль

Нотариус

(Гербовая печать)

Дитмар Михелль, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-3779

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



Прошито в количестве 15 листов

«11» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

