

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДЕНО»

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



Я.Э. Новикова
2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп.»,

производства «Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ», Германия

№ ИНОКИ 326/2018



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)



**Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления
антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп.**

Инструкция по применению

с приложением (для использования только в Российской Федерации)

Только для автоматического метода*

Производитель:

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ

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

Тел.: +49 (0) 6103 3130-0

* Ручная и полуавтоматическая методики не применимы на территории Российской Федерации.

Managing Directors:

Ann Carol Madden

Dr. rer. nat. Rolf Vornhagen

Commercial Register:

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich, Germany

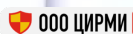
USt.IdNr. DE 257 154 545

Bank Account:

Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00

IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04

SWIFT: CITIEFFXXX



INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Biotestcell-P3

Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител

[REF] 816017

[VOL] 3 x 10 мл

[PRES] Консервант: 0,01 % Неомидина сульфат, 0,033 % Хлорамфеникол, 5 млн⁻¹ Амфотерицин В

[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

Определение антител к антигенам стандартных эритроцитов (скрининг антител) является компонентом определения группы крови и проб на совместимость. Biotestcell-P3 используется для выявления нерегулярных антител в пробирке или в твердофазном тесте с Solidscreen II Strip и подходит для любых стандартных методик тестирования. Использование стандартных типированных эритроцитов с Solidscreen II Strip на анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity не одобрено системой здравоохранения Канады.

Принцип теста

Принципом теста является тест гемагглютинации или твердофазный тест. Антигены, связанные с эритроцитами, реагируют с соответствующими антителами в сыворотке или плазме напрямую, или после добавления реагента с антителами к глобулину человека. В пробирочном тесте происходит агглютинация, в твердофазном тесте (Solidscreen II Strip) эритроциты выстилают стенки лунок микропланшета.

Реагент

Biotestcell-P3 представляет собой стандартные эритроциты с поливалентными антигенами, полученный от трех доноров крови, в отдельных флаконах, предназначенный для определения эритроцитарных антител. Biotestcell-P3 содержит следующие антигены: D, C, C^w, E, c, e, K, k, Kp^b, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Js^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b, P₁, Xg^a, Co^a. Для точного определения содержания антигенов в каждой серии изделия см. таблицу, входящую в поставку. Biotestcell-P3 также подходит для использования с ферментами (папаином, фицином, бромелином, трипсином) или добавками (альбумин, LISS [раствор низкой ионной силы]). Срок годности стандартных эритроцитов, обработанных ферментами, указан в инструкции по применению соответствующих ферментов. Biotestcell-P3 представлен форме приблизительно 3% суспензии на модифицированном растворе Олсвера, и он может использоваться сразу же после тщательного ресуспендирования.

Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в набор

3-фазный пробирочный тест

- Пипетки (объем капли 40-50 мкл)
- Изотонический солевой раствор
- Реагент с антителами к глобулину человека (например, Anti-Human-Globulin Color [REF] 804 120, 804 115 и 804 130 или Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл [REF] 806 515)
- Эритроциты, покрытые IgG (например, Coombscell-E [REF] 816 030)
- Стеклянные пробирки
- Лабораторная центрифуга

Solidscreen II

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

Образец

Сбор свежей сыворотки или плазмы может осуществляться в соответствии с общими рекомендациями по забору образцов крови. Для тестирования на TANGO *optimo* и TANGO *infinity* подходит только сыворотка или плазма с ЭДТА. Для регистрации комплемент-зависимых антител не следует использовать плазму, поскольку антикоагулянты ингибируют комплемент.

Проведение исследования

Ресуспендируйте стандартные эритроциты перед применением и доведите их до комнатной температуры.

3-фазный тест

Если используются ферменты или добавки (альбумин, LISS), см. соответствующие инструкции по применению.

1 фаза: Тест с немедленным центрифугированием

- Поместите 2 капли сыворотки в промаркированные пробирки. Параллельно необходимо проводить тест внутреннего контроля. Для проведения внутреннего контроля промойте эритроциты дважды изотоническим солевым раствором.
- Добавьте 1 каплю соответствующей суспензии эритроцитов в пробирку и перемешайте.
- Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150-200 x g или 20 секунд на скорости 800-1000 x g.
- Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

2 фаза: тест с центрифугированием после инкубации

- Инкубируйте в течение 30-60 минут при температуре 37 °C.
- Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150-200 x g или 20 секунд на скорости 800-1000 x g.
- Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

3 фаза: непрямой антиглобулиновый тест

- Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью удалите супернатант из изотонического раствора.
- Добавьте 2 капли реагента с антителами к глобулину человека к эритроцитарной массе и перемешайте.
- Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150-200 x g или 20 секунд на скорости 800-1000 x g.
- Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

Solidscreen II

Точное описание процедуры, а также таблицы ожидаемых реакций представлены в подробных инструкциях по применению Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

Интерпретация результатов

Положительная реакция с реагентами Biotestcell-P1 и/или Biotestcell-P2 и/или Biotestcell-P3 указывает на присутствие антител к соответствующим антигенам. Идентификация антител может проводиться с реагентом Biotestcell-I8/ Biotestcell-I11.

Отрицательные результаты в антиглобулиновом тесте должны быть верифицированы с эритроцитами, покрытыми IgG: добавьте 1 каплю эритроцитов, покрытых IgG, и центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150-200 x g или 20 секунд на скорости 800-1000 x g.

Положительная реакция: отрицательная реакция в непрямом антиглобулиновом тесте достоверна, реактивные антитела к глобулину человека присутствуют.

Отрицательная реакция: тест был проведен неправильно и его следует повторить.

Отрицательные реакции в 3-фазном тесте и последующие положительные реакции с покрытыми IgG эритроцитами указывают на то, что сыворотка не содержит минимальные детектируемые концентрации антител к перечисленным антигенам (см. вложенный список антигенов).

Оценка силы реакции проводится согласно техническому руководству (1):

Сила реакции	Агглютинация
4+	Один агглютинат
3+	Несколько крупных агглютинатов
2+	Агглютинаты среднего размера, чистый фон
1+	Мелкие агглютинаты, мутный фон
+/-	Слабо визуализирующиеся агглютинаты, мутный фон
-	Отсутствие агглютинации

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. Стандартные эритроциты не следует использовать после окончания срока годности, поскольку антигенные свойства могут снижаться. При использовании изделия с TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

Характеристики и ограничения метода

Поскольку некоторые антитела характеризуются дозозависимым эффектом, при оценке результатов тестирования необходимо брать в расчет плотность антигенов на стандартных эритроцитах (гомозиготное или гетерозиготное врожденное распределение). У гетерозигот экспрессия антигена может приводить к отсутствию либо слабой реакции при исследовании антител, в зависимости от используемой методики тестирования. В очень редких случаях HLA-антигены в составе продукта могут приводить к ложноположительным реакциям. ◀Реактивность изделия может снижаться в течение срока годности. Частота снижения реактивности частично зависит от индивидуальных характеристик доноров, которые не могут контролироваться или прогнозироваться производителем.

Реактивность изделия может снижаться в течение срока годности. Частота снижения реактивности частично зависит от индивидуальных характеристик доноров, которые не могут контролироваться или прогнозироваться производителем.

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

Предупреждения и меры предосторожности

- Помутнение, гемолиз или другие видимые изменения раствора могут указывать на наличие бактериального загрязнения. В подобном случае флакон утилизируется. ◀
- Ручные методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе.
- Biotestcell-P3 подходит для применения с Solidscreen II и на полностью автоматизированных анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity. Пользователь должен обосновать возможность применения других автоматизированных систем.
- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Информация по обработке отходов представлена в паспорте безопасности.
- Весь материал человеческого происхождения, используемый для производства данного изделия, был проверен 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.
- Упаковка изделия содержит латекс на основе натурального каучука, который может вызвать

аллергические реакции.

- Рекомендуется периодический внутренний контроль в соответствии с общенациональными рекомендациями.

Biotestcell-P3 производится каждые 4 недели.

Список литературы

(1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

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

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления
антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп.» для обращения на территории
Российской Федерации**

**На территории РФ одобрено только применение совместно с анализатором TANGO
infinity**

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку • 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) • Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл ([REF] 806 514) • Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 мл ([REF] 806 505) • 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, Solidscreen II-Control 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-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)
Описание целевого анализа	Антитела к эритроцитам (качественный тест – скрининг антител).
Специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения,	• Реципиенты, потенциально нуждающиеся в переливании (с целью предотвращения посттрансфузионных осложнений) • Доноры (с целью повышения иммуногематологической безопасности при трансфузии)

определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	
Описание калибраторов и контрольных материалов	Калибраторы не используются. Контроль качества выполняется с использованием изделия «Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл» (REF 806514). Solidscreen II-Control реагирует со всеми Rh(D)- положительными эритроцитами на Solidscreen II Strip

Назначение

Определение антител к антигенам стандартных эритроцитов (скрининг антител) является компонентом определения группы крови и проб на совместимость. Biotestcell-P3 используется для выявления нерегулярных антител в твердофазном тесте с Solidscreen II Strip и подходит для любых стандартных методик тестирования. Только для диагностики in vitro

Физические свойства

Внешний вид	Жидкость красноватая, дающая осадок
запах	без запаха

Основные свойства

Biotestcell-P3 позволяет выявлять антитела к антигенам: D, C, Cw, E, c, e, K, k, Kpb, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka, Jkb, Jsb, M, N, S, s, Lea, Leb, Pl, Xga, Coa.

Для точного определения содержания антигенов в каждой серии изделия см. таблицу, входящую в поставку.

Изделие Biotestcell-P3 рассчитано на не менее 180 тестов на анализаторе TANGO infinity, на не менее 200 тестов – для ручного метода.

Диагностическая эффективность – Процент соответствия результатов в сравнении с референтным изделием/методом, % – не менее 95 с нижним доверительным интервалом 95%. В качестве референтной методики использовались реагенты для выявления нерегулярных антител, лицензированные FDA.

Процент совпадений положительных результатов при выявлении антител AHG Anti-IgG на анализаторе TANGO infinity в сравнении с эталонными методами.

<i>TANGO infinity</i>	<i>Общее количество совпадений</i>	<i>Общее количество тестов</i>	<i>Процент совпадения (%)</i>	<i>Нижний 95% доверительный интервал</i>
Первоначальное тестирование	101	115	87,83%	81,62%
Первоначальное тестирование (после проверки результатов и повторного тестирования сомнительных образцов, включая повторное	107	115	93,04%	87,80%

тестирование согласно руководству пользователя)				
Повторное тестирование для разрешения несоответствий	107	110	97,27%	93,10%

Процент совпадений отрицательных результатов при выявлении антител AHG Anti-IgG на анализаторе TANGO infinity в сравнении с эталонными методами

<i>TANGO infinity</i>	<i>Общее количество совпадений</i>	<i>Общее количество тестов</i>	<i>Процент совпадения (%)</i>	<i>Нижний 95% доверительный интервал</i>
Первоначальное тестирование	2560	2727	93,88%	93,07%
Первоначальное тестирование (после проверки результатов и повторного тестирования сомнительных образцов, включая повторное тестирование согласно руководству пользователя)	2726	2731	99,82%	99,62%
Повторное тестирование для разрешения несоответствий	2734	2736	99,93%	99,77%

Общий процент совпадений при выявлении антител AHG Anti-IgG на анализаторе TANGO infinity в сравнении с эталонными методами

<i>TANGO infinity</i>	<i>Общее количество совпадений</i>	<i>Общее количество тестов</i>	<i>Процент совпадения (%)</i>	<i>Нижний 95% доверительный интервал</i>
Первоначальное тестирование	2661	2849	93,40%	92,58%
Первоначальное тестирование (после проверки результатов и повторного тестирования сомнительных образцов, включая повторное тестирование согласно руководству пользователя)	2833	2849	99,44%	99,15%
Повторное тестирование для разрешения несоответствий	2841	2849	99,72%	99,49%

Внутрисерийная воспроизводимость, % соответствия – 100 (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

Межсерийная воспроизводимость, % соответствия – 100 (95,13% с нижним

доверительным интервалом 95%).

Аналитическая специфичность (интерферирующие вещества) — Гемолиз, желтуха и липемия не влияют на результаты тестирования.

Химический состав изделия

Biotestcell-P3 содержит следующие вспомогательные ингредиенты:

- цитратный буферный раствор
- стабилизатор (раствор Олсвера)
- консервант

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	0,30%	0,60%
Цитрат натрия	0,60%	1,20%
Лимонная кислота	0,03%	0,06%
Глюкоза	1,50%	3,00%
Инозин	0,10%	0,50%
Аденин	0,01%	0,02%
Хлорамфеникол	0,033%	
Сульфат неомидина	0,01%	
Амфотерицин В	0,0005%	
Стандартные эритроциты человеческого происхождения	3,00%	3,40%
Вода дистиллированная	до 100%	

Каждый флакон Biotestcell-P3 может содержать следующие антигены: D, C, Cw, E, c, e, K, k, Kp^b, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Js^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b, Pl, Xg^a, Co^a.

Для точного определения содержания антигенов в каждой серии изделия см. таблицу, входящую в поставку.

Информация о материалах человеческого происхождения

Изделие содержит материалы человеческого происхождения (эритроциты). Весь донорский материал, используемый для производства данного изделия, был проверен 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

Дополнительная информация по безопасности представлена в разделах «Меры предосторожности» и «Хранение»

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	
Содержит натуральный латекс	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 3 флакона с реагентом объемом 10 мл, инструкцию по применению и таблицу лот-специфичных значений.

Применение (автоматический метод (TANGO infinity))

Микропланшеты Solidscreen II Strip состоят из тест-стрипов (12 стрипов по 8 лунок в каждом), покрытых протеином А. Протеин А имеет высокую связывающую способность к Fc-рецептору иммуноглобулинов.

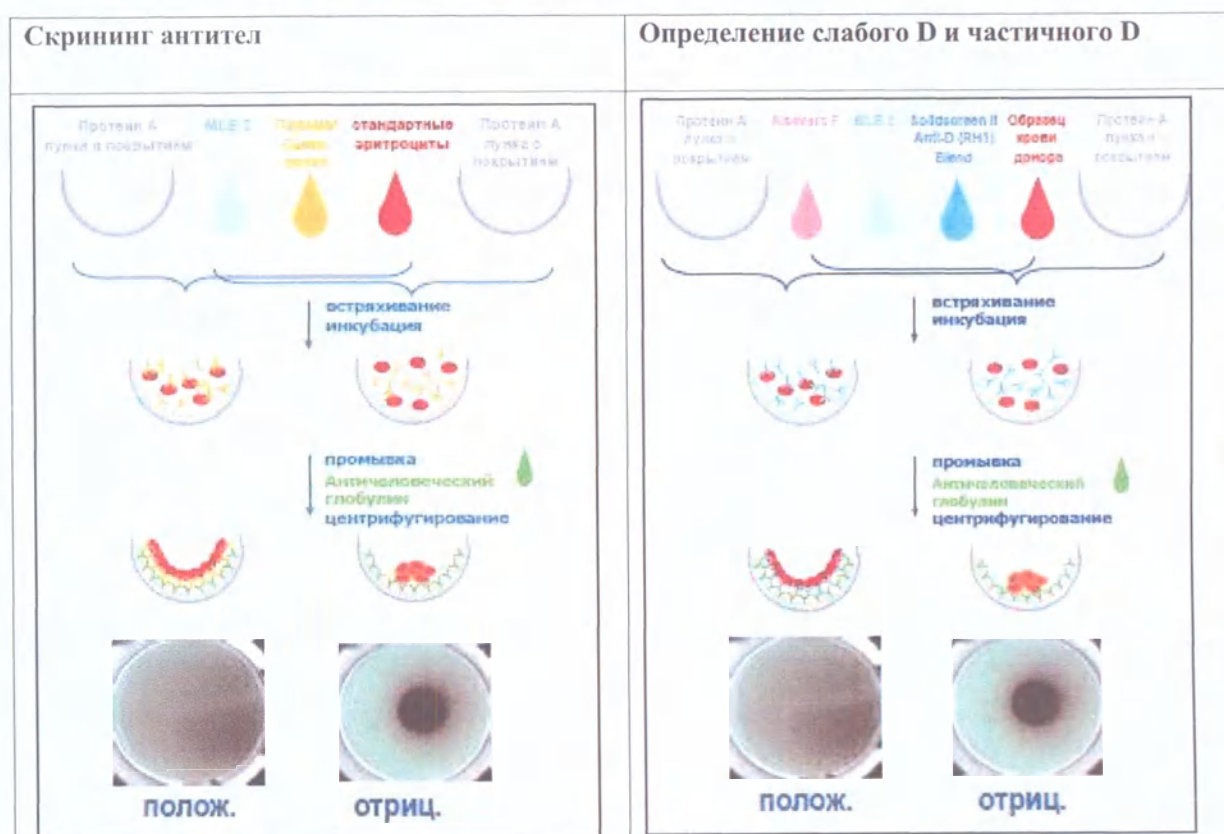
Для непрямого антиглобулинового теста с Solidscreen II применяется метод твердофазного связывания. Если в тестируемом человеческом образце присутствуют аллоантитела и/или аутоантитела, они связываются со стандартными эритроцитами. Несвязанное антитело удаляется промыванием. После добавления античеловеческого глобулина, формула которого специально

адаптирована к тестам Solidscreen II, и центрифугирования античеловеческий глобулин образует связь между протеином А на поверхности микролунки и сенсibilизированными эритроцитами. Таким образом на поверхности микролунки формируется слой эритроцитов.

Если в человеческом образце отсутствуют антитела к антигенам эритроцитов, клетки не покрываются антителами и поэтому не образуют клеточный слой на поверхности микролунки. Вместо этого они осаждаются на дне микролунки, образуя компактный осадок эритроцитов.

Прямой антиглобулиновый тест также основан на методе твердофазного связывания. В отличие от непрямого антиглобулинового теста образец эритроцитов тестируется на антитела, связанные *in vivo*.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:



Обозначения:

1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip
2. 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

Последовательность тестирования (скрининг антител / идентификация антител / тестирование на совместимость / аутоконтроль / типирование на наличие D слабого / D вариантного (частичного))

1. 50 мкл сыворотки/плазмы (для типирования на наличие антигена D слабого) используются 50 мл реагента Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend вместо плазмы/сыворотки) из тестируемого образца добавляются в микролунку.
2. Добавляется 100 мкл 0,5%-ной суспензии эритроцитов в растворе MLB 2 / Alsevers или Alsevers F. TANGO infinity готовит суспензию автоматически.
3. Тест-стрип перемешивается в линейном шейкере для смешивания эритроцитов с сывороткой/плазмой.
4. Стрипы инкубируются при 37 °C около 20 минут.
5. Стрипы центрифугируются, и производится аспирация супернатанта. После этого в каждую микролунку добавляется промывочный раствор.
6. Шаг 5 повторяется один раз, и промывочная жидкость аспирируется из микролунки.
7. 100 мкл античеловеческого глобулина добавляются в каждую микролунку.
8. Стрипы центрифугируются в течение 3 минут.

Стрипы перемещаются в измерительную камеру, где оценивается реакция.

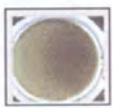
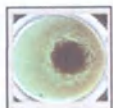
- Слой эритроцитов (агглютинационная решетка) = положительная реакция
- Компактный осадок эритроцитов = отрицательная реакция

10. Пользователь просматривает изображения в TANGO infinity. Изображения могут редактироваться валидатором в ходе визуального контроля микролунок

Последовательность тестирования (прямой антиглобулиновый тест)

1. Добавляется 150 мкл 0,3%-ной суспензии эритроцитов пациента в растворе MLB 2 / Alsevers или Alsevers F. TANGO infinity готовит суспензию автоматически.
2. Тест-стрип перемешивается в линейном шейкере.
3. Стрипы центрифугируются, и производится аспирация супернатанта. После этого в каждую микролунку добавляется промывочный раствор.
4. Шаг 3 повторяется один раз, и промывочная жидкость аспирируется из лунки.
5. 100 мкл античеловеческого глобулина добавляются в каждую микролунку.
6. Стрипы центрифугируются в течение 3 минут.
7. Стрипы перемещаются в измерительную камеру, где оценивается реакция.
- Слой эритроцитов (агглютинационная решетка) = положительная реакция
- Компактный осадок эритроцитов = отрицательная реакция
8. Пользователь просматривает изображения в TANGO infinity. Изображения могут редактироваться валидатором в ходе визуального контроля микролунок.

В таблице ниже сравнивается изображение TANGO infinity со степенью реакции для метода твердофазного тестирования.

Изображение TANGO infinity	Степень реакции	Описание
	4+	Однородный слой эритроцитов по всему дну микролунки.
	3+	Однородный слой эритроцитов по всему дну микролунки, с некоторым скоплением клеток ближе к центру микролунки.
	2+	Слой эритроцитов по всему дну лунки, отчётливое скопление несвязанных эритроцитов ближе к центру микролунки.
	1+	Некоторые эритроциты прилипли ко дну лунки, отчётливое скопление около 50% клеток в центре микролунки.
	+/-	Сгусток эритроцитов в центре микролунки, некоторые клетки прилипли ко дну микролунки. Изображения, получающие отметку +/- в TANGO infinity, будут иметь символ «?» для общей интерпретации.
	- (негативная)	Компактный осадок эритроцитов.

Срок годности (дополнительная информация)

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим) до окончания срока годности. Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. Стандартные эритроциты не следует использовать после окончания срока годности, поскольку антигенные свойства могут снижаться. При использовании изделия с 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 °C.

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 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия на борту анализатора изделие может храниться при температуре 10-16°C не более 7 дней.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

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, используемые 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. 677 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





BIO-RAD

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 Кэрл Мэдден
д-р естеств. наук, Рольф Ворнхаген

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: CITIDFFFXX

(Подпись)

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

D9/23675

Запись № 677 в нотариальном реестре за 2018 г.

Я, Дитмар Михель, 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. Вайдмаништрассе 23,
60596 г. Франкфурт-на-Майне, Германия

была удостоверена в моем присутствии.

63225, г. Ланген, 30 августа 2018 г.

(Подпись)

Михель

Нотариус

(Гербовая печать)

Дитмар Михель, 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/77-2018-105-122

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Прошито в количестве 19 листов

« 11 » марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова