

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



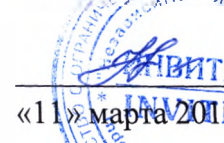
«11» марта 2019 г.
М.П.



Шестаков А.Я.

УТВЕРЖДАЮ

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



«11» марта 2019 г.
М.П.



Новикова Я.Э.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Раствор Alsevers F
для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 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”

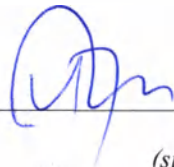
Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)


(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 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 следующее наименование изделия – Alsevers F. Данная инструкция не применима для использования варианта фасовки изделия объемом 1000 мл на территории Российской Федерации.

Alsevers F

Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов

[REF] 806505 50 мл

[REF] 806506 1000 мл

[PRES] Консервант: Хлорамфеникол 0,033%, Неомицинсульфат 0,01%, Амфотерицин В 5 ppm

[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

Alsevers F используется в качестве раствора для приготовления суспензии, консервации и хранения эритроцитов.

Принцип теста

Alsevers F стабилизирует суспензию эритроцитов.¹

Эритроциты суспендируются в Alsevers F / MLB 2 и используется в твердофазном антиглобулиновом тесте с Solidscreen II Strip (см. инструкцию по применению Solidscreen II Strip).

Реагент

Alsevers F представляет собой раствор для приготовления суспензии для эритроцитов и содержит стабилизаторы и консерванты в цитратном буферном растворе.

Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку

- Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50 мл ([REF] 805 200)
- Также см. инструкцию по применению микропланшетов Solidscreen II Strip.

Образец

Эритроциты пациента / собственные стандартные эритроциты

Для проведения автоконтроля может использоваться свежая кровь с ЭДТА или цельная кровь. Образцы следует хранить при температуре от 2 до 8°C.

Проведение исследования

- Суспендированные эритроциты 1-4% в Alsevers F могут храниться в течение 8 недель при температуре от 2 до 8°C.
- При использовании Solidscreen II Strip смешайте 1 часть Alsevers F и 2 части MLB 2. Суспендируйте эритроциты 1% в полученном растворе Alsevers F / MLB 2.

Характеристики и ограничения метода

Alsevers F чувствителен к свету и поэтому должен храниться в темноте. Также см. инструкцию по применению 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

После вскрытия флакона с реагентом изделие может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) в течение 12 недель. Дата окончания срока годности невскрытого флакона напечатана на этикетке. Не используйте поврежденные флаконы. При использовании реагента с анализатором TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя.

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 этого изменения.

- 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.
- Alsevers F не содержит веществ человеческого происхождения.
- Упаковка данного изделия содержит латекс из натурального каучука, который может вызывать аллергические реакции.

Список литературы

(1) S. Rapoport, Dimensional, osmotic, and chemical changes of Erythrocytes in stored blood. II. Evaluation of several acid and neutral preservation mixtures. Effect of storage at 25° C in Alsever's solution, 1946

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

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения
эритроцитов, 50 мл» для обращения на территории Российской Федерации**

Назначение

Alsevers F используется в качестве раствора для приготовления суспензии, консервации и хранения эритроцитов. Только для диагностики in vitro. Вспомогательный реагент.

Противопоказания

Alsevers F не имеет противопоказаний.

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) • Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл ([REF] 806 530) • 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-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
--	--

Физические и химические свойства

Внешний вид	Жидкость прозрачная бесцветная
запах	без запаха
pH	6,5 - 7,1

Основные свойства

Alsevers F стабилизирует суспензию эритроцитов.

Суспендированные эритроциты 1-4% в Alsevers F могут храниться в течение 8 недель при температуре от 2 до 8°C.

Alsevers F чувствителен к свету и поэтому должен храниться в темноте.

Химический состав изделия

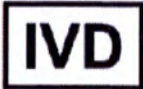
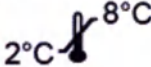
Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Состав Alsevers F (концентрация в г/л раствора в дистиллированной воде) представлен в таблице ниже.

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	3,00 г/л	6,00 г/л
Цитрат натрия	6,00 г/л	12,00 г/л
Лимонная кислота	0,30 г/л	0,60 г/л
Глюкоза	15,00 г/л	30,00 г/л
Инозин	1,00 г/л	5,00 г/л
Аденин	0,10 г/л	0,20 г/л
Хлорамфеникол	0,33 г/л	
Сульфат неомицина	0,10 г/л	
Амфотерицин В	0,005 г/л	

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	
Содержит натуральный латекс	
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	
Не допускать воздействия солнечного света	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 1 флакон с реагентом объемом 50 мл и инструкцию по применению.

Применение

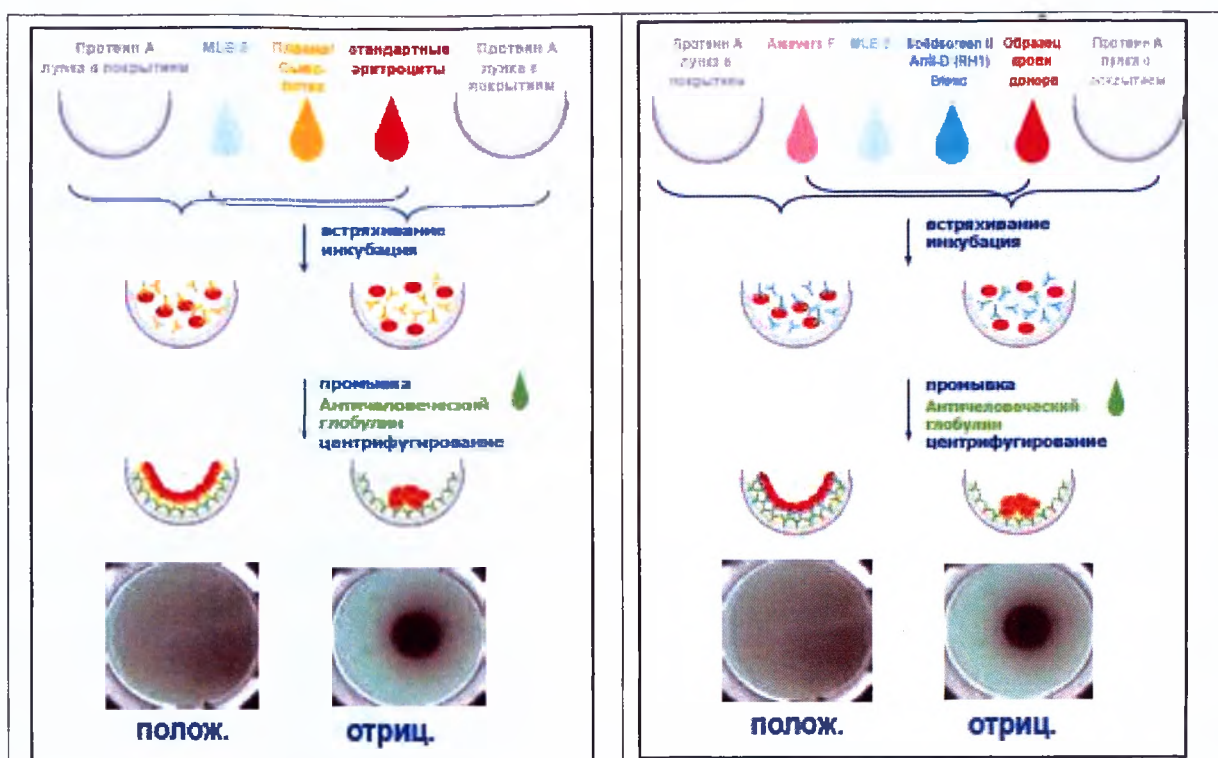
Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

- Суспендированные эритроциты 1-4% в Alsevers F могут храниться в течение 8 недель при температуре от 2 до 8°C.
- При использовании Solidscreen II Strip смешайте 1 часть Alsevers F и 2 части MLB 2. Суспендируйте эритроциты 1% в полученном растворе Alsevers F / MLB 2.

TANGO infinity

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Скрининг антител	Определение слабого D и частичного D
------------------	--------------------------------------



Обозначения:

1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip
2. Стандартные эритроциты - Biotestcell-P3 или Biotestcell-111
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)

После вскрытия флакона с реагентом изделие может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим) в течение 12 недель.

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.

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°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в темном месте до истечения срока годности, указанного на этикетке.

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

Только для ручного/полуавтоматического метода: после открытия флакона изделие следует хранить при температуре от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в темном месте 12 недель.

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, 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 in blue ink.



- Nr. 680 der Urkundenrolle für 2018 -

The signature of

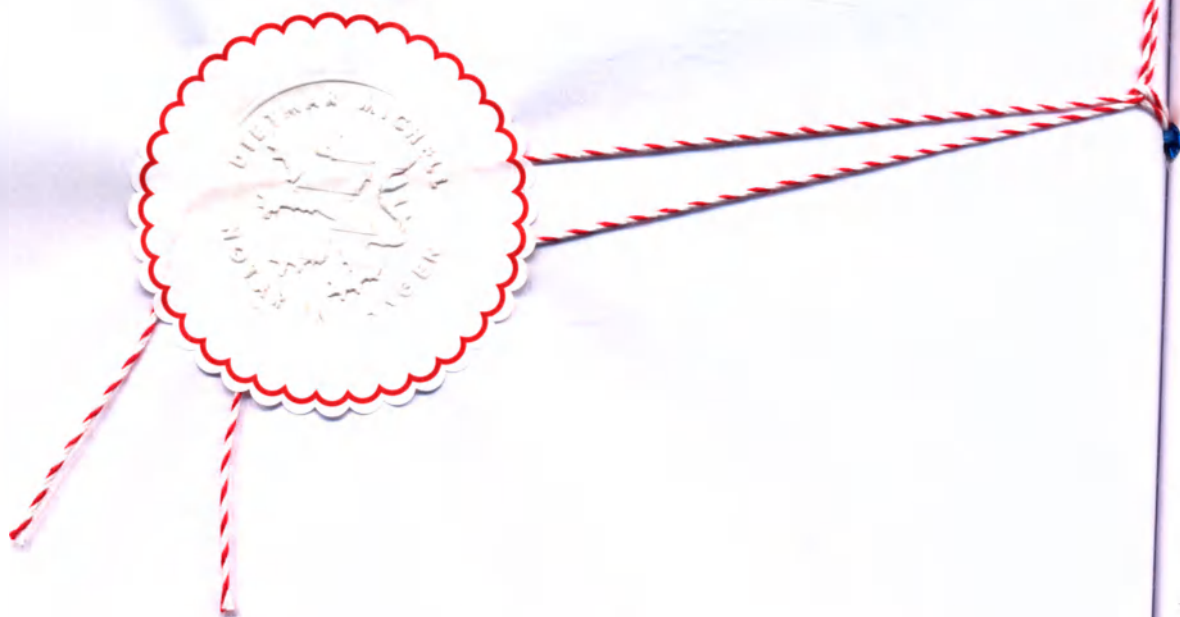
**Herrn Andreas Große, born 22.07.1985,
Weidmannstraße 23, 60596 Frankfurt am Main/Germany**

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: CITIDEFFXX

(Подпись)

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

D9/23678

Запись № 680 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.

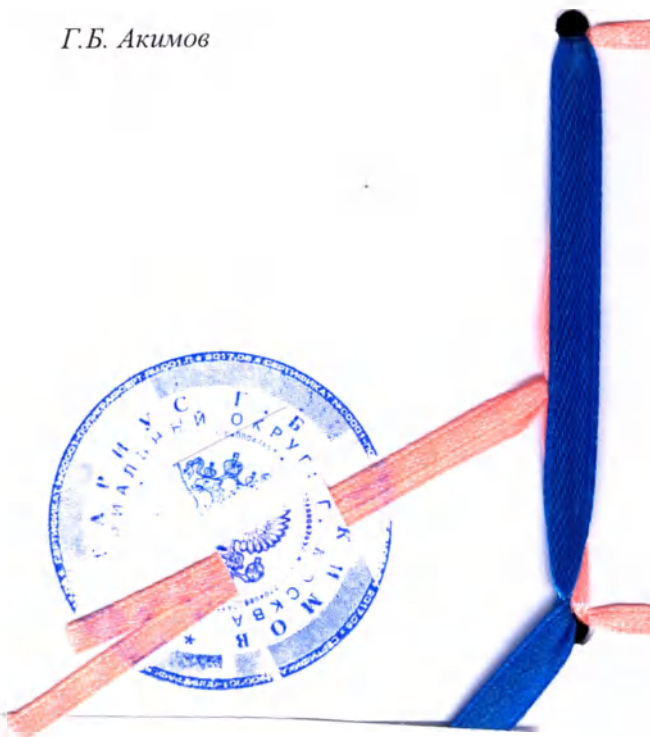
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-3781

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошито в количестве 13 листов

« 11 » марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

