

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО
«Био-Рад Лаборатории»


_____ А.Я. Шестаков
«11» марта 2019 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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


_____ / Я. Э. Новикова
«11» марта 2019 г.

М.П.



Инструкция по применению

«Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки
эритроцитов, 10 x 50 мл/1 уп.»,
производства «Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ», Германия

"APPROVE"

Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)



(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл/1 уп.*

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 – Bromelin Erytype ready for use.

[РУС]

Bromelin Erytype ready for use

Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов

[REF] 806 220 [VOL] 10 x 50 мл

[PRES] Консервант: 0,005 % Гентамицин, 0,05 % Стрептомицин,
0,05 % Пенициллин, 0,05 % Проклин 300

[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

Bromelin Erytype ready for use предназначен для ферментативной обработки эритроцитов при определении группы крови с помощью микропланшетов Erytype и Erytype S.

Принцип теста

Отрицательный заряд на мембране эритроцитов приводит к электрическому отталкиванию эритроцитов друг от друга и ингибированию агглютинации с антителами класса IgG.

Ферменты, в том числе, бромелин, способствуют снижению отрицательного заряда на поверхности эритроцитов и отщепляют полипептидные цепи, выступающие над поверхностью их клеточной мембраны¹. В результате эритроциты более тесно прилегают друг к другу и агглютинируют в присутствии соответствующих антител.

Реагент

Bromelin Erytype ready for use содержит протеолитический фермент бромелин, выделенный из ананаса. При добавлении реагента Bromelin Erytype ready for use антигены системы Rh могут выявляться, даже если реагенты состоят из моноклональных антител класса IgG.

Образец

Суспензия эритроцитов может быть приготовлена из коагулированной крови или стабилизированной крови (ЭДТА, кислый цитратный раствор на основе декстрозы). Суспензию следует приготовить из эритроцитарной массы с минимальным возможным содержанием сыворотки или плазмы, поскольку высокое содержание сыворотки или плазмы снижает активность бромелина и приводит к ослаблению реактивных свойств реагента.

Образцы с гемолизом могут исказить результаты тестирования.

Забор образцов крови осуществляется посредством стандартных процедур взятия образца крови.

Проведение исследования

Для определения группы крови с помощью микропланшетов Erytype и Erytype S используется 1% раствор суспензии эритроцитов. Центрифугируйте коагулированную кровь в течение 2 минут на скорости 1000 x g и затем разведите полученные эритроциты реагентом Bromelin Erytype ready for use, чтобы получилась 1% суспензия. Суспензию эритроцитов следует использовать в течение 1 часа после приготовления.

Инструкции по применению реагента Bromelin Erytype ready for use в полностью автоматизированных анализаторах для определения группы крови TANGO optimo и TANGO infinity содержатся в соответствующих инструкциях для пользователя.

См. информацию для пользователя микропланшетов Erytype и Erytype S.

Характеристики и ограничения метода

- Если при определении группы крови с помощью микропланшетов Erytype и Erytype S отмечается повторная слабовыраженная агглютинация, то это означает, что ферментативная активность бромелина могла быть нарушена. Анализ следует повторить с новым раствором бромелина.
- Интенсивное встряхивание может привести к разрушению ферментов или снижению их активности.
- Под действием температуры выше 28°C может происходить снижение ферментативной активности.

Срок годности

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1, D-63303 Dreieich, Германия
Tel.: +49-6103-3130-0, Fax: +49-6103-3130-724
www.bio-rad.com, techsupport.bmd@bio-rad.com

BIO-RAD

187819/08 – 06/2016

После вскрытия флакона с реагентом изделие может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) в течение 5 недель. Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. Не используйте поврежденные флаконы. Стабильность реагента при применении в анализаторах TANGO optimo или TANGO infinity составляет 48 часов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Из-за использования антибиотиков в качестве стабилизатора может отмечаться помутнение и специфический запах раствора реагента. Однако помутнение может указывать на бактериальное загрязнение. Если отмечается помутнение, то реагент не используется. Производитель должен изучить возможные причины помутнения раствора реагента.
- Все методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от инструкций производителя полностью лежит на пользователе, и все отклонения должны быть подтверждены пользователем.
- Bromelin Erytype ready for use не содержит материалы человеческого происхождения.
- Рекомендуется периодический внутренний контроль в соответствии с общенациональными рекомендациями.
- Утилизировать использованные тесты следует как опасные материалы. Информация по обработке отходов представлена в паспорте безопасности.

Список литературы

(1) Issit Peter D. and Issitt, Charla H. Applied Blood Group Serology, Oxnard, Ca;Spectra Biologicals, 1979

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

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro**

**«Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки
эритроцитов, 10 x 50 мл/1 уп.»**

для обращения на территории Российской Федерации

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	- Микропланшеты (стрипованные) Erytype S AB0+D для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 105) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD Confirmation для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 110) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 127) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K single для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 170) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 181) - Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) - Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл/1 уп. ([REF] 816 034) - Только для ручного/полуавтоматического метода: - Пипетки (объем капли 40-50 мкл) - Стеклянные пробирки - Шейкер - Центрифуга для микропланшетов - Зеркало для считывания - Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации на микропланшетах
--	---

Назначение

Bromelin Erytype ready for use предназначен для ферментативной обработки эритроцитов при определении группы крови с помощью микропланшетов Erytype S.

Физические свойства

внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость
запах	без запаха
pH	4,5 ± 0,2

Основные свойства

Bromelin Erytype ready for use способствует снижению отрицательного заряда на поверхности эритроцитов и отщепляет полипептидные цепи, выступающие над поверхностью их клеточной мембраны. В результате эритроциты более тесно прилегают друг к другу и агглютинируют в присутствии соответствующих антител.

При добавлении реагента Bromelin Erytype ready for use антигены системы Rh могут выявляться, даже если реагенты состоят из моноклональных антител класса IgG.

Химический состав изделия

Bromelin Erytype ready for use содержит следующие компоненты:

- буферный солевой раствор;
- консервант;
- потенцирующее вещество.

Изделие не содержит материалы человеческого происхождения

В таблице ниже указана концентрация компонентов в г/л или мл/л раствора в дистиллированной воде

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	4,00 г/л	13,00 г/л
Лимонная кислота	0,05 г/л	0,60 г/л
Цитрат натрия	0,05 г/л	0,60 г/л
Бромелин	0,50 г/л	5,00 г/л
Полиэтиленгликоль 6000	5,00 г/л	25,00 г/л
Гентамицин	0,05 г/л	
Стретомицин	0,50 г/л	
Феноксиметилпенициллин V	0,50 г/л	
ПроКлин-300	0,50 мл/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	

Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 10 флаконов с реагентом объемом 50 мл и инструкцию по применению.

Применение

1.1 Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

Для определения группы крови с помощью микропланшетов Erytype S используется 1% раствор суспензии эритроцитов. Центрифугируйте коагулированную кровь в течение 2 минут на скорости $1000 \times g$ и затем разведите полученные эритроциты реагентом Bromelin Erytype ready for use, чтобы получилась 1% суспензия. Суспензию эритроцитов следует использовать в течение 1 часа после приготовления.

См. информацию для пользователя микропланшетов Erytype S.

1.2 TANGO infinity

Инструкции по применению реагента Bromelin Erytype ready for use в полностью автоматизированном анализаторе для определения группы крови TANGO infinity содержатся в соответствующей инструкции для пользователя.

Схема теста из руководства пользователя TANGO infinity:



Обозначения:

Anti-A лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Erytype S, покрытая лиофилизированным реагентом с моноклональными антителами анти-A.

Бромелин - Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл

Anti-B лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Erytype S, покрытая лиофилизированным реагентом с моноклональными антителами анти-B.

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 5 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 до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия на борту анализатора изделие может храниться при температуре 18-28°C не более 48 часов.

Только для ручного/полуавтоматического метода:

После вскрытия флакона с реагентом изделие может храниться при температуре от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в течение 5 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]



- Nr. 679 der Urkundenrolle für 2018 -

The signature of

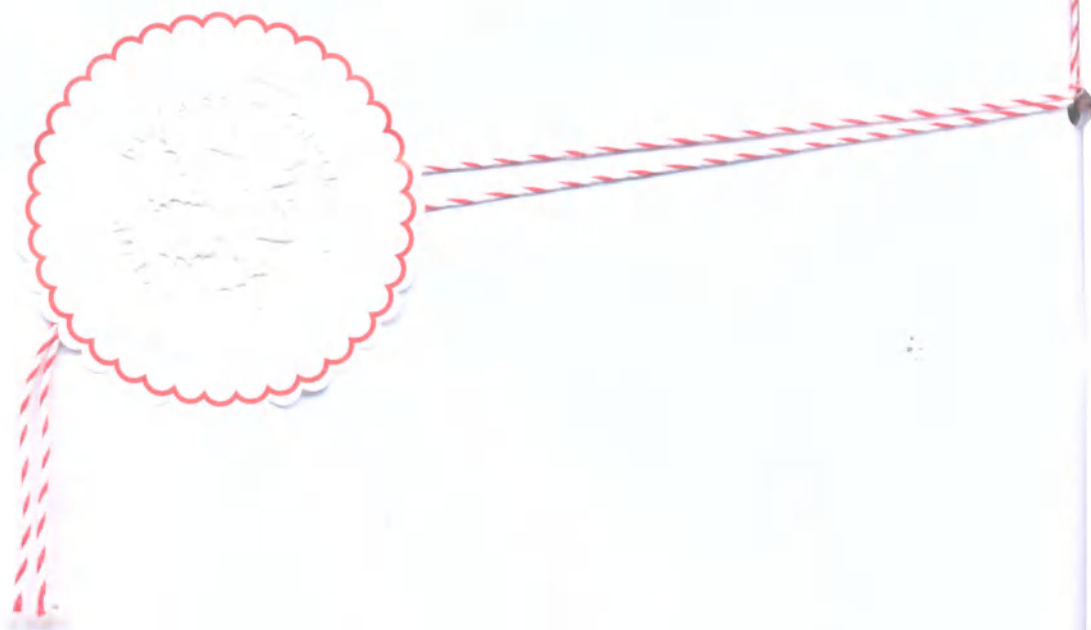
**Herrn Andreas Große, born 22.07.1985,
Weidmannstraße 23, 60596 Frankfurt am Main/Germany**

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 Кэрол 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: CITIDEFFXXX

(Подпись)

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

D9/23677

Запись № 679 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. Вайдманнштрассе 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-

107 1020

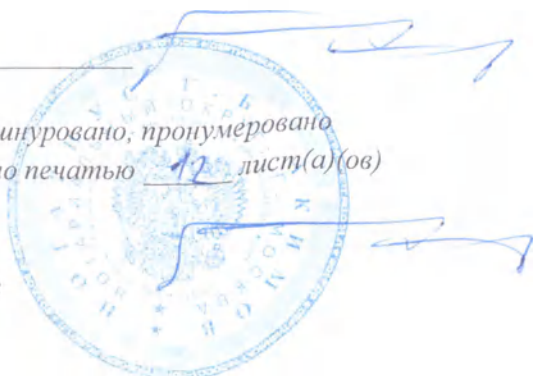
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



Прошито в количестве 13 листов

« 11 » марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

