

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



А.Я. Шестаков

2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова

2019 г.

«ср»

М.П.

Инструкция

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K)»
DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»), Швейцария

To Roszdravnadzor

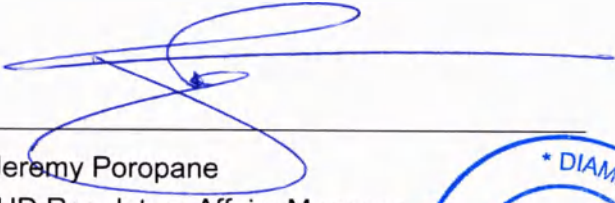
Statement | IFU for the circulation on the territory of Russian Federation

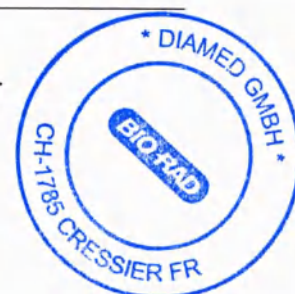
We, DiaMed GmbH, located at Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, hereby state that the document mentioned in the table below is correct and authentic.

Document	Product Name	N° of pages
Инструкция по применению с приложением для обращения на территории Российской Федерации.		
ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C ^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K)	DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K	11

17.07.2019

Date
Cressier (FR)


Jeremy Poropane
IHD Regulatory Affairs Manager



- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, July 23th, 2019

The notary public:



APPROVE/УТВЕРЖДАЮ

DiaMed GmbH/ДиаМед ГмбХ

IHD Regulatory Affairs manager/

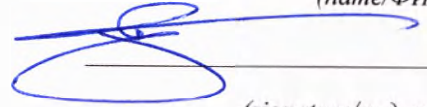
Руководитель отдела нормативно-правового

Реулирования (иммуногематология)

(position/должность)

Jeremy Poropane/ Джереми Поропан

(name/ФИО)



(signature/подпись)

«17» 07 2019

«day» month (numerals)/«день» месяц(числами)

/ Stamp/М.П.



**ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2),
C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card)
DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K). ***

Варианты исполнения:

1. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 48 шт./1 уп.
2. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 288 шт./1 уп.
3. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 720 шт./1 уп.
4. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 1344 шт./1 уп.

Инструкция по применению

Производитель:

DiaMed GmbH/ДиаМед ГмбХ

Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Тел.: +41 (0)26 674 51 11

* В тексте инструкции могут использоваться следующие варианты наименования изделия: DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K, ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K", ID-Card, ID-карта.

DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K

C, C^w, c, E, e, K

B002134 11.15

Идентификационный номер: 52000

ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K"

4 x 12... **REF** 002134

24 x 12... **REF** 002137

60 x 12... **REF** 002136

112 x 12... **REF** 002135



Идентификационный номер: 52000

НАЗНАЧЕНИЕ

Данная идентификационная карта (далее - ID-Card) предназначена для определения эритроцитарных антигенов человека C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) при ручном и автоматическом методах анализа. Для использования изделия на полуавтоматическом или автоматическом приборе следует обратиться к соответствующему руководству пользователя.

РЕЗЮМЕ

- Кроме антигена RhD (RH1), существуют другие важные антигены резус-системы (ISBT номер 004) это: C (RH2), C^w (RH8), E (RH3), c (RH4) и e (RH5).
- В системе Келл (ISBT номер 006) важный антиген - антиген K (KEL1). Согласно Reid, M. [1], их частота встречаемости следующая:

Частота встречаемости антигена (%)			
	Европейцы	Чернокожие	Другие
C	68	27	Азиаты : 93
C ^w	2	1	Финны : 4, латыши : 9
c	80	98	Азиаты : 47
E	29	22	Азиаты : 39
e	98	98	Азиаты : 96
K	9	2	Азиаты : редко, иранские евреи : 12, арабы : 25

- Эритроциты, содержащие антигены, могут вызвать образование антител у индивидуумов, не имеющих этих эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1).
- Таким образом, определение фенотипов Rh и K (KEL1) может быть важно при беременности, для пациентов, которым ранее было проведено переливание крови, и для пациентов с известными нерегулярными антителами [2].
- Антиген K (KEL1) является сильным иммуногеном. Антитела анти-K являются причиной как немедленной, так и отложенной гемолитической реакции при переливании, и гемолитической болезни новорожденных.
- Мутации в гене группы крови могут вызвать экспрессию слабых или вариантных форм антигенов, которые могут привести к неожиданным слабым или отрицательным результатам при реакции с анти-C, -c, -E, -e или -K.
- Антитела анти-C DiaClon специфичны для антигена C (RH2) и не реагируют с антигеном C^w (RH8).
- Антиген C (RH2) может выявляться как очень слабый у индивидуумов с антигеном C^w, или в других фенотипах с подавленной экспрессией антигена C (RH2). Таким образом, в таких редких случаях могут быть получены очень слабые или отрицательные реакции.
- Антиген Кра (K3) в цис- позиции ослабляет экспрессию антигенов Келл.

ПРИНЦИП ТЕСТА

ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K" предназначена для определения наличия или отсутствия эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1). Тест сочетает принципы агглютинации и гелевой фильтрации. Суспензия эритроцитов вносится в микропробирку ID-Card и центрифугируется. Неагглютинировавшие эритроциты оседают на дне микропробирки, а агглютинаты распределяются по всей толщине геля в зависимости от их размера. Их положение в геле определяет силу реакции.

РЕАГЕНТЫ

- ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K" содержит следующие моноклональные антитела в гелевом матриксе:
 - Anti-C (линия клеток MS-273, P3x25513G8)
 - Anti-C^w (линия клеток MS-110),
 - Anti-c (линия клеток 951)
 - Anti-E (линия клеток MS-80, MS-258)
 - Anti-e (линия клеток MS-62, P3GD512)
 - Anti-K (линия клеток AEK4)
- Консервант: < 0,1% NaN₃.

Внимание: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K"

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-Diluent 2, Id-n° 05761
- ID-Card "Control Card A", Id-n° 52020; ctf x 6
- ID-Dispenser (диспенсер)
- ID-Pipetor (пипетор)
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Centrifuge (центрифуга)

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Хранить при температуре 18–25 °C.
- Не хранить вблизи источников тепла, систем кондиционирования и вентиляционных отверстий.
- Хранить в вертикальном положении.
- Срок годности: смотри дату истечения срока годности на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для *in vitro* диагностики.
- Важно строгое соблюдение методов и использование рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с Принципами GLP (Good Laboratory Practice - Надлежащей лабораторной практики).
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать и не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам.
- Перед использованием все реагенты и образцы для анализа довести до комнатной температуры (18–25°C).
- Использовать реагенты как описано.
- Бычий альбумин, используемый при производстве данного изделия, поставляется из не зараженных губчатой энцефалопатией источников крупного рогатого скота, ГЭКРС (bovine spongiform encephalopathy, BSE).
- Содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом и медью водопроводной системы, образуя взрывоопасные азиды.
- Не использовать ID-Card с признаками высыхания, с пузырьками воздуха в геле, с поврежденной покровной фольгой или с каплями геля в реакционной камере или под фольгой. Карты с каплями антисыворотки или геля в верхней части микропробирки могут быть использованы. Карты с каплями антисыворотки в реакционной камере и без других признаков ухудшения качества могут быть использованы после их центрифугирования.

ОБРАЗЦЫ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только свежие образцы крови или заготовленные в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом ЦФДА, ЭДТА или цитратом. Образцы, собранные в пробирки без антикоагулянта, могут быть использованы только для ручного метода анализа.

СУСПЕНЗИИ ЭРИТРОЦИТОВ

- Приготовить 5%-ю суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
 - Перед использованием дать раствору для разведения достичь комнатной температуры.
 - 1. Внести 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
 - 2. Добавить 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешать.

Суспензия эритроцитов может быть использована немедленно.

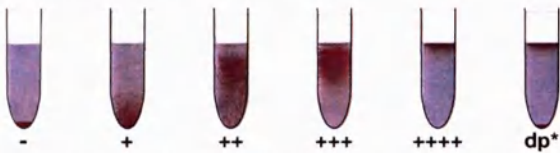
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Промаркировать ID-Card уникальным номером пациента или донора / при необходимости указать подробности.
2. Удалить алюминиевую фольгу со всех микропробирок, держа ID-Card в вертикальном положении.
3. Добавить 10 или 12,5 мкл 5%-й суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-Card.
4. Центрифугировать ID-Card в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Прочитать и записать результаты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Руководство по классификации реакций

-	Компактный осадок эритроцитов с гладкой поверхностью на дне микропробирки, видимых признаков агглютинации нет.
+	Осадок эритроцитов на дне микропробирки с агглютинатами, видимыми в нижней половине гелевой колонки.
++	Агглютинировавшие эритроциты распределены по всей длине гелевой колонки, линии эритроцитов вверх микропробирки нет.
+++	Большинство агглютинатов сосредоточены в верхней части геля или в верхней половине гелевой колонки.
++++	Агглютинаты образуют линию вверх гелевой колонки с несколькими агглютинировавшими эритроцитами чуть ниже гелевой поверхности.
*dp: двойная популяция	Агглютинаты образуют линию вверх геля или распределены в верхней части геля и неагглютинировавшие эритроциты образуют осадок на дне микропробирки.

А) Принцип [3]
Положительный результат: агглютинировавшие эритроциты образуют красную линию на поверхности геля или распределяются в толще геля. Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

В) Реакции для определения RH фенотипов и K

- Положительная реакция (+++ to +++) указывает на наличие соответствующих антигенов.
- Положительные реакции ≤ ++ с анти-C, анти-c, анти-E, анти-e или анти-K могут указывать на наличие слабой или вариантной форм антигена.
- В случае положительных реакций ≤ ++, полученных с анти-C^w, необходимо провести дальнейшие исследования.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.
- При использовании ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K" (Id-n° 52000) настоятельно рекомендуется включить в исследование "Control Card A" (Id-n° 52020). В любом случае, если получены только положительные реакции со всеми 6 антисыворотками, анализ должен быть повторен и параллельно проведено тестирование с ID-Card "Control Card A" (Id-n° 52020) согласно ПРОЦЕДУРЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, описанной выше.
- Отрицательная реакция, наблюдаемая при анализе "Control Card A" подтверждает результат, полученный при использовании "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K".
- В случае положительной реакции, полученной с "Control Card A" (Id-n° 52020), определение антигена не подтверждается. Необходимо повторить анализ, предварительно, перед приготовлением суспензии, промыв эритроциты в теплом (37 °C) изотоническом солевом растворе или в ID-Diluent 2 для использования с "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K" и "Control Card A". Если контроль остается положительным, то результаты определения антигена признаются неподтвержденными. В этом случае, чтобы выяснить причину несоответствия, перед тем, как подтвердить результат определения антигена, необходимо провести дальнейшие исследования, следуя рекомендованным методикам. Если отрицательный контроль последовательно демонстрирует отрицательный результат, то реакции могут быть интерпретированы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эффективность моноклональных антител, входящих в состав ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K" была оценена согласно Общим Техническим Спецификациям (ОТС) (Common Technical Specifications (CTS)) [4] с помощью реагентов, используемых для определения фенотипа RH/KEL1. Оценка была проведена на образцах крови от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы RH/KEL1 были ранее определены референтным методом. Общее количество протестированных образцов превысило указанное в требованиях ОТС количество.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E), anti-RH5 (anti-e)	1290	100 %	100 %
Anti-KEL1 (anti-K)	1290	100 %	100 %

Оценка по анти-RH8 (анти-C^w) была проведена на образцах доноров и пациентов, чьи фенотипы были определены ранее референтным методом.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
анти-RH8 (анти-C ^w)	340	100 %	100 %

Воспроизводимость
Воспроизводимость внутри постановки (сходимость) и между постановками ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K" была определена во время внутренних исследований. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не обнаружены. Различия между реакциями в положительных образцах были меньше, чем одна градация силы реакции.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Возможные причины ошибочных и недостоверных результатов:
- a) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут связывать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок.
 - b) Использование раствора, отличного от ID-Diluent 2, при приготовлении суспензии эритроцитов.
 - c) Бактериальное или другое загрязнение используемых материалов.
 - d) Слишком концентрированные или слишком разбавленные суспензии эритроцитов.
 - e) Прием лекарств пациентом или болезнь пациента, вызывающая перекрестную реактивность.
 - f) Неполное ресуспендирование суспензии эритроцитов.
 - g) Перенос образца между микропробирками из-за ошибок пипетирования.
 - h) Использование других процедур, отличных от указанных выше.
 - i) Использование карт с признаками высыхания, пузырьками воздуха или поврежденной покровной фольгой.
 - j) Сильно гемолизированные, липемические или иктерические образцы крови, образцы крови с очень высокой концентрацией белка или образцы крови пациентов, получивших плазмозамещающие растворы высокой молекулярной массы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Reid M E, Lomas-Francis C, Olsson M.L. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012
2. Daniels G. Human Blood Groups. publ.: Willey-Blackwell, Third edition, 2013.
3. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы могут быть использованы в маркировке изделия.

Номер по каталогу

медицинское изделие для in vitro диагностики

См. инструкцию

Юридический производитель

Номер партии

Срок годности (YYYY-MM-DD)

Температура хранения

марка CE 0123

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K)» для обращения на территории Российской Федерации

1 Наименование медицинского изделия

ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K).

Варианты исполнения:

1. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 48 шт./1 уп.
2. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 288 шт./1 уп.
3. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 720 шт./1 уп.
4. ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K), 1344 шт./1 уп.

2 Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты юридического лица	diane_galea@bio-rad.com, jeremy_poropane@bio-rad.com
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты	diane_galea@bio-rad.com, jeremy_poropane@bio-rad.com
Место производства	DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

3 Описание медицинского изделия

Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология
--------------------	---

Предназначенный пользователь	Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях, проводящих иммуногематологические анализы.
Показания	Для выявления эритроцитарных антигенов. Эритроциты, содержащие антигены С (RH2), Cw (RH8), с (RH4), Е (RH3), е (RH5) и К (KEL1) могут стимулировать у человека (без редких антигенов) выработку антител к перечисленным выше антигенам. Поэтому определение резус(Rh) и К(Kell) фенотипов важно при беременности, перед и после переливания крови и для пациентов с известными нерегулярными антителами.
Противопоказания	Нет.
Описание целевого анализа	Антигены. Качественный анализ.
Функциональное назначение	Клиническая лабораторная диагностика in vitro
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Информация о наличии лекарственных средств	Не содержит лекарственных средств.
Изделия, которые используются в сочетании с МИ	• ID-Дилуент 2 (ID-Diluent 2), Id-n° 05761 • ID-карты контрольные иммуногематологические для использования с DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K и DiaClon Anti-Cw ((ID-Card) Control Card A), Id-n° 52020; ctl x 6 • ID-Dispenser (диспенсер) • ID-Pipetor (пипетор) • ID-Tips (наконечники для пипетора) • Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов • ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт (ID-Centrifuge), с принадлежностями; Центрифуга лабораторная настольная ID-CENTRIFUGE L • Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "IH-1000", с принадлежностями • Анализатор автоматический иммуногематологический IH-500, с принадлежностями • Анализатор иммуногематологический полуавтоматический Swing TwinSampler II для микропланшетов и гелевых карт (ID-карт), с принадлежностями • Анализатор иммуногематологический полуавтоматический Banjo ID-Reader для гелевых карт (ID-карт) с принадлежностями.
Описание контрольных материалов	ID-карты контрольные иммуногематологические для использования с DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K и DiaClon Anti-Cw ((ID-Card) Control Card A), Id-n° 52020; ctl x 6 являются отрицательным контрольным материалом, предназначенным для использования с картами DiaClon Anti-Cw и DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K при ручном и автоматическом методах анализа.

	ID-Card) Control Card A содержит стандартную сыворотку с гелем Sephacryl S200 в пропорции 1:4. Гель Sephacryl S200 держит агглютинировавшие эритроциты (RBC) (положительная реакция) сверху гелевого матрикса. Неагглютинировавшие RBC (отрицательная реакция) образуют компактный осадок клеток на дне микропробирки после центрифугирования.
--	--

4 Технические характеристики медицинского изделия

4.1 Комплект поставки

Комплект поставки включает в себя от 48 до 1344 карт в зависимости от варианта исполнения и инструкцию по применению.

Вариант исполнения изделия	Комплект поставки
ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C ^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K), 48 шт./1 уп.	4 штатива по 12 карт в каждом (4 x 12)
ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C ^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K), 288 шт./1 уп.	24 штатива по 12 карт в каждом (24 x 12)
ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C ^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K), 720 шт./1 уп.	60 штативов по 12 карт в каждом (60 x 12)
ID-карты для обнаружения эритроцитарных антигенов C (RH2), C ^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K), 1344 шт./1 уп.	112 штативов по 12 карт в каждом (112 x 12)

4.2 Стабильность

	Условия хранения	Стабильность/Срок годности
Долговременная стабильность (невскрытое изделие)	18-25 °С.	До окончания срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев)
Стабильность на борту	18-25 33°С 8 часов в день, 4 дня в неделю	21 дней
Стабильность при транспортировании	18-25°С -20°С 6 часов в день, 5 дней 34°С 6 часов в день, 5 дней	До окончания срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев)

Стабильность при применении для данного изделия не применима, так как все 6 микропробирок прокалывают и пипетируют при проведении теста.

5 Применение (дополнительная информация)

5.1 Ручной метод

СУСПЕНЗИИ ЭРИТРОЦИТОВ

- Приготовить 5%-ю суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:

Перед использованием дать раствору для разведения достичь комнатной температуры.

1. Внести 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавить 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешать.

Суспензия эритроцитов может быть использована немедленно.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Промаркировать ID-Card уникальным номером пациента или донора / при необходимости указать подробности.
2. Удалить алюминиевую фольгу со всех микропробирок, держа ID-Card в вертикальном положении.
3. Добавить 12,5 мкл 5%-й суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-Card.
4. Центрифугировать ID-Card в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Прочитать и записать результаты.

Если все реакции положительные во всех 6 антисыворотках, исследование должно быть проведено повторно. Параллельно необходимо использовать идентификационную карту "Control Card A" (Id-n ° 52020) в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ ИССЛЕДОВАНИЯ, описанной выше.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

5.2 Автоматический метод

Для использования изделия на полуавтоматическом или автоматическом приборе следует обратиться к соответствующему руководству пользователя.

Для автоматического метода: объем добавленной 5%-й суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-Card 10 или 12,5 мкл в зависимости от используемого прибора.

6 Ограничения метода (дополнительная информация)

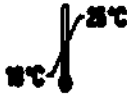
Возможные причины ошибочных и недостоверных результатов:

- а) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут связывать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок.
- б) Использование раствора, отличного от ID-Diluent 2, при приготовлении суспензии эритроцитов.
- в) Бактериальное или другое загрязнение используемых материалов.

- г) Слишком концентрированные или слишком разбавленные суспензии эритроцитов (рекомендуется использовать 5% суспензию эритроцитов).
- д) Прием лекарств пациентом или болезнь пациента, вызывающая перекрестную реактивность (результаты следует интерпретировать с осторожностью при всех состояниях пациента, связанных с заболеваниями или медикаментозным лечением, приводящим к увеличению гемолиза, содержанию билирубина, триглицеридов, белка в концентрациях чрезмерно превышающих норму (см. “к”).
- е) Неполное ресуспендирование суспензии эритроцитов.
- ж) Перенос образца между микропробирками из-за ошибок пипетирования.
- з) Использование других процедур, отличных от указанных выше.
- и) Использование карт с признаками высыхания, пузырьками воздуха или поврежденной покровной фольгой.
- к) Сильно гемолизированные, липемические или иктерические образцы крови, образцы крови с очень высокой концентрацией белка или образцы крови пациентов, получивших плазмозамещающие растворы высокой молекулярной массы (в редких случаях чрезмерное содержание интерферирующих веществ может повлиять на результаты исследования (например, содержание триглицерида и билирубина более чем в 10 раз или белка более чем в 1,5-2 раза)).

7 Маркировка

7.1 Расшифровка символов на первичной упаковке

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Код партии	
Использовать до ...	
Температурный диапазон хранения	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Соответствует основным требованиям директив ЕС	
Логотип производителя	
антигены	

7.2 Расшифровка символов на вторичной упаковке

Значение	Символ
Логотип производителя	
Количество штук в упаковке	• 4 × 12 • 24 × 12

	• 60 × 12 • 112 × 12
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Не допускать воздействия солнечного света	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Крюками непосредственно не брать	
Наименование и адрес изготовителя	
Каталожный номер	
Код партии	
Использовать до ...	
Температурный диапазон хранения	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Двумерный матричный штрих-код	
Обратитесь к инструкции по применению	
Соответствует основным требованиям директив ЕС	

8 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС.

Список применимых стандартов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Медицинские изделия для in vitro диагностики
Директива 91/155/ЕС, модифицированная 93/112/ЕС и 2001/58/ЕС	Директива Комиссии, определяющая и устанавливающая меры для системы специальной информации, связанной с опасными препаратами
Директива 88/379/ЕЕС	О классификации, упаковке и маркировке опасных препаратов
Директива 2002/1774/ЕС	Санитарные нормы, касающиеся побочных продуктов животного происхождения, не предназначенных для потребления человеком
Директива 2002/364/ЕС, дополненная 2009/886/ЕС	Решение Комиссии по общим техническим спецификациям для медицинских изделий для in vitro диагностики
Решение 2010/227/EU	Решение Комиссии по Европейской базе данных о медицинских изделиях (Eudamed)
Постановление 1272/2008/ЕС и ЕС 1907/2006	Постановление (ЕС) No 1272/2008 Европейского парламента и Совета о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей. Правило REACH Registration (регистрация), Evaluation (оценка), Authorisation (авторизация) и Restriction of Chemical substances (ограничение)
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 23640:2015	Исследование стабильности медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

9 Предупреждения и меры предосторожности (дополнительная информация)

- **ВНИМАНИЕ:** Каждая партия сырья, используемая для производства данного изделия, была проверена в соответствии с европейскими методиками на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к вирусу гепатита С (HCV) и сифилис, все реакции были отрицательными.
- Поскольку изделие содержит материал человеческого происхождения, все необходимые предосторожности должны быть предприняты во время его использования и утилизации, так как существует потенциальный риск инфицирования. Ни одна существующая методика не гарантирует отсутствия риска инфицирования изделиями, содержащими компоненты человеческой крови.

10 Характеристики (дополнительная информация)

Специфичность/чувствительность

Результаты, полученные на ID-Card “DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K”, сравнивали с результатами референтных карт “DiaClon Rh-Subgroups+K” (id-n° 50110) и “Anti-C^w” (id-n° 50180), имеющими маркировку CE. Референтные карты зарегистрированы на территории РФ РУ № 2010/08227 от 31 мая 2016.

Тип биологических образцов, использованных во время клинических исследований - образцы доноров, клинические образцы и образцы новорожденных, собранные в пробирках с антикоагулянтами ЭДТА, ЦФДА, цитрат или пробирки (без антикоагулянта). Методы статистической обработки:

- Расчет чувствительности:
-> $\text{число положительных результатов} / (\text{число ложноотрицательных результатов} + \text{число положительных результатов}) \times 100$.
- Расчет специфичности:
-> $\text{число отрицательных результатов} / (\text{число ложноположительных результатов} + \text{число отрицательных результатов}) \times 100$

Интерференция

Интерферирующие вещества: триглицериды, билирубин конъюгированный, билирубин неконъюгированный, гемоглобин и общий белок никак не влияют на характеристики изделия.

11 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: 18-25 °С

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

12 Утилизация

Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам. Все 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).

13 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]

[Faint handwritten text]



В Росздравнадзор

**Заявление | Инструкция по применению для обращения на территории
Российской Федерации**

Компания DiaMed GmbH (ДиаМед ГмбХ), расположенная по адресу: Пра Ронд 23, 1785, Крессье (ФР), Швейцария, заявляет, что документ, указанный в таблице ниже, является правильным и достоверным.

Документ	Наименование изделия	Кол-во страниц
Инструкция по применению с приложением для обращения на территории Российской Федерации. ID-карты для обнаружения эритроцитарного антигенов C (RH2), Cw (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) ((ID-Card) DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K)	DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K	11

17.07.2019
Дата
Крессье (ФР)

Подпись
Джереми Поропан
Руководитель отдела нормативно-правового
Регулирования (иммуногематология)
печать/штамп
ДиаМед ГмбХ
Био-Рад
CH-1785 Крессье

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, Муртен, 23 июля 2019

Нотариус

(Подпись)

(Печать)

МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

Стр. 1

печать/штамп

ДиаМед ГмбХ

Био-Рад

СН-1785 Крессье

Стр. 2

Подпись

печать/штамп

ДиаМед ГмбХ

Био-Рад

СН-1785 Крессье

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

63-3438

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Прошито в количестве 18 листов

«01» августа 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

