

КОПИЯ

LH Robinson

11 March 2020

Lindsay Helen Robinson
Solicitor and Notary Public

DWF LLP
No 2 Lochrin Square
96 Fountainbridge
Edinburgh
EH3 9QA
DX ED15

судья

«APPROVED»

Alba Bioscience Ltd.
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
United Kingdom

Date: 11 March 2020

Name: Janine Robb

Janine Robb
(signature)

Position: Head of Technical Support

Stamp:

Alba Bioscience Limited
doing business as
Quotient

OPERATIONAL DOCUMENTATION
on medical device

**Quality Control Kit «Ortho Confidence WB» - erythrocytes and
antibodies to erythrocyte antigens**

Manufacturer:

Alba Bioscience Ltd. James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom

2020

I. GENERAL INFORMATION

1. Name of medical device

Quality Control Kit «Ortho Confidence WB» - erythrocytes and antibodies to erythrocyte antigens

Composition:

- «Ortho Confidence WB 1» Quality control - 6,5 ml in vial with white cover – 1 unit.
- «Ortho Confidence WB 2» Quality control - 6,5 ml in vial with red cover – 1 unit.
- «Ortho Confidence WB 3» Quality control - 6,5 ml in vial with blue cover – 1 unit.
- «Ortho Confidence WB 4» Quality control - 6,5 ml in vial with black cover – 1 unit.
- Information insert.

Short names that will be used thereafter in the text:

Quality Control Kit ORTHO CONFIDENCE WB

The manufacturer's abbreviation for the test: ORTHO CONFIDENCE WB

2. Name and address of manufacturer

(Alba Bioscience Ltd. James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom)

II. INSTRUCTION FOR USE.

See Attachment.

(Attachment 1
to Operational Documentation)

Instruction
On
Quality Control Kit «Ortho Confidence WB»

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCTION

Quality Control Kit «Ortho Confidence WB» - erythrocytes and antibodies to erythrocyte antigens

REF

6842785

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use only

Quality Control Kit «Ortho Confidence WB» - erythrocytes and antibodies to erythrocyte antigens

Intended for use as qualitative controls to assure the reliability of basic blood bank serological reagents and automated/manual blood grouping systems using column agglutination techniques.

Summary and Explanation

The purpose of daily quality assurance in the blood bank is to confirm the reliability of the test system. The test system includes reagents, test procedures and equipment. Testing known samples is an accepted method of quality control. If expected test results are observed, procedures are being performed accurately and reagents and equipment are performing properly. If unexpected results are observed, the problem may be due to improper test performance, faulty equipment or contamination or deterioration of reagents. The source of the problem should be determined and resolved before patient/donor test results are reported.

The ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit provides a means of confirming the reactivity of routinely used reagents and is to be tested on each day of use. Observation of expected test results with the ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit will confirm the reactivity of ABO, Rh, and K antibodies, as well as reverse grouping cells and reagent red blood cells used for antibody detection.

Principle of Procedure

The procedures used with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human red blood cells will agglutinate in the presence of the appropriate antibody directed against antigens on those red blood cells. No agglutination indicates the absence of the demonstrable antigen or antibody.

Reagents

The ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit is prepared from red blood cells collected from blood donors. ABO and anti-Fy^a antibodies are of monoclonal origin and anti-D and anti-c antibodies are of polyclonal origin. Polyclonal anti-D source material is prepared from an initial concentration of <10 IU/mL to a concentration of approximately 0.1 IU/mL.

The concentration of red blood cells in each of the samples is 15% ± 2%. The red cells are suspended in a preservative solution to retard haemolysis and bacterial contamination.

- Vial 1 - Group A₁B D+C+E+c+e+ (R₁R₂)
- Vial 2 - Group O D+C+E-c-e+ (R₁R₁) K+, anti-A, anti-B, anti-c
- Vial 3 - Group A D+C-E+c+e- (R₂R₂) Fy(a-), anti-B, anti-Fy^a
- Vial 4 - Group B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (concentration of approximately 0.1 IU/mL)

Storage Requirements

In refrigerators at a temperature of 2 to 8 ° C with a relative humidity of 20 to 80%.

Shelf life

Vials 1-4	Conditions	Stability
Unopened	Refrigerated, at 2-8 ° C	To expiration date. Shelf life is indicated on the package.
Opened	Refrigerated, at 2-8 ° C	14 days

Transportation

In refrigerators at a temperature of Shipping temperature: 2 to 8 ° C with a relative humidity of 20 to 80%.

Pub. No. J39796_RU_RU

Precautions

- Do not transfer any of the vial contents to another container as this could result in spillage or contamination.
- Do not use beyond the product expiry date.
- Once the product vials are opened, the reagent's performance characteristics are maintained for 14 days.
- Do not freeze.
- Do not use if marked haemolysis is observed. Slight discoloration in the supernatant is normal over the shelf life of the product. Extreme turbidity, precipitation or haemolysis of the red blood cells may indicate product alteration.
- Do not use if evidence of contamination is present.
- Replace vial caps when not in use.
- Allow the vials to warm to room temperature (18-25 °C) prior to use.

Caution: Source material from which this product is derived was found non-reactive for HBsAg, Anti-HIV 1/2 and Anti-HCV. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious disease. Appropriate care should be taken in the use and disposal of this product.

Procedure

This reagent has been validated for use manually on the ORTHO BioVue® System, and for use on ORTHO AutoVue® System (Innova or Ultra), ORTHO VISION® Analyzer, and ORTHO VISION® Max Analyzer automated blood grouping test systems and therefore its suitability for use by other technologies cannot be guaranteed. Customers who choose to use commercial antisera and red cell reagents in an off-label manner must ensure the test method is appropriate by validating its intended use. When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer.

The ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit is intended to simulate normal blood samples. The samples contained in the ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit must be used at room temperature (18-25 °C) and should be tested by following standard procedures in accordance with the applicable Instructions for Use for routine reagent use.

Vials are required to be centrifuged prior to first use. Centrifugation must be performed according to the user's standard laboratory practice for the centrifugation of patient samples. Subsequent upright, refrigerated storage eliminates the requirement for further centrifugation unless mixing has occurred.

Materials Provided

- «Ortho Confidence WB 1» Quality control - Quality control material containing erythrocytes of the A1B group (according to the ABO system); Rh phenotype erythrocytes D+C+E+c+e+ (R1R2); 6,5 ml in vial – 1 unit.
- «Ortho Confidence WB 2» Quality control - Quality control material containing erythrocytes of the group O, Rh phenotype erythrocytes D+C+E-c+e+ (R1R1), Kell positive erythrocytes - Kell-K+; antibodies (according to the ABO system): anti-A, anti-B; alloimmune anti-erythrocyte antibodies - anti-c; 6,5 ml in vial – 1 unit.
- «Ortho Confidence WB 3» Quality control - Quality control material containing erythrocytes of group A, Rh phenotype D+C-E+c+e- (R2R2) Fy(a-) negative erythrocytes; antibodies (according to the ABO system): anti-B, alloimmune anti-erythrocyte antibodies - anti-Fya; 6,5 ml in vial – 1 unit.
- «Ortho Confidence WB 4» Quality control Kell (K-) - Quality control material containing erythrocytes group-B; Rh phenotype D-C-E-c+e+ (rr), Kell-negative erythrocytes – Kell-K-; antibodies (according to the ABO system): anti-A, alloimmune anti-erythrocyte antibodies - anti-D (concentration of approximately 0.1 IU/mL); 6,5 ml in vial – 1 unit.
- Information insert sheet.

Additional Materials Required but not Provided

For Automated Testing:

- ORTHO BioVue® System Cassettes
- Reagent Red Blood Cells
- ORTHO AutoVue® System (Innova or Ultra)/ORTHO VISION® Analyzer/ORTHO VISION® Max Analyzer

For Manual Testing:

- ORTHO BioVue® System Cassettes
- Reagent Red Blood Cells
- Manual or Electronic Pipettes
- Pipette Tips
- Timer
- Test Tubes
- ORTHO™ Workstation/ORTHO BioVue® System Centrifuge and ORTHO BioVue® Incubator

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCTION

Interpretation of Results

Interpretation of Results

The following table illustrates the expected results in tests with ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit and routine blood bank reagents.

Positive Result (in the table designated +): Agglutination of the red blood cells is a positive test result and indicates the presence of the corresponding antigen or antibody.

Negative Result (in the table designated 0): No agglutination of the red blood cells is a negative test result and indicates the corresponding antigen or antibody is not demonstrable.

Component of ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit	Reagent Under Test	Expected Test Results*
Vial 1	Anti-A	+
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	A ₁ cells	0
	A ₂ cells	0
	B cells	0
	O cells	0
	Screening cell 1 (H ₁ H ₁)	0
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	0
	Screening cell 3 (rr)	0
	Anti-C	+
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	+
Vial 2	Anti-A	0
	Anti-B	0
	Anti-A,B	0
	Anti-D	+
	A ₁ cells	+
	A ₂ cells	+
	B cells	+
	O cells	0
	Screening cell 1 (H ₁ H ₁)	0
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	+
	Screening cell 3 (rr)	+
	Anti-C	+
	Anti-E	0
	Anti-c	0
	Anti-e	+
Vial 3	Anti-A	+
	Anti-B	0
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	A ₁ cells	0
	A ₂ cells	0
	B cells	+
	O cells	0
	Screening cell 1 (H ₁ H ₁)	**
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	**
	Screening cell 3 (rr)	**
	Anti-C	0
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	0

* Discrepant results must be investigated further.

** Results depend upon antigen configuration.

Pub. No. J39796_RU_RU

TRANSFUSION MEDICINE INSTRUCTION

Quality Control

Component of ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit	Reagent Under Test	Expected Test Results*
Vial 4	Anti-A	0
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	0
	A ₁ cells	+
	A ₂ cells	+
	B cells	0
	O cells	0
	Screening cell 1 (R ₁ R ₁)	+
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	+
	Screening cell 3 (rr)	0
	Anti-C	0
	Anti-E	0
	Anti-c	+
	Anti-e	+
	Anti-K	0

* Discrepant results must be investigated further.

** Results depend upon antigen configuration.

Quality Control

This product is a quality control reagent and its satisfactory performance when used by the recommended techniques represents an adequate level of control.

Limitations of the Procedure

1. ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit is designed to be tested with reagents that have not been diluted.
2. Improper techniques may invalidate the results obtained with this product.
3. False positive or false negative results can occur due to contamination of test materials, improper reaction temperature, improper storage of materials, and omission of test reagents.
4. Individual laboratory procedures may affect the final reaction strength observed in tests performed with ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit.
5. Under certain circumstances, the anti-c specificity present in the plasma of vial 2 may react at room temperature with Affirmagen O cells when tested in conjunction with ORTHO BioVue® System Reverse Diluent cassettes, generating an unexpected weak positive reaction.

Performance Characteristics

- Each cell sample is shown to have a negative direct antiglobulin test.
- When properly stored and used according to standard procedures, these reagents will demonstrate the appropriate antigens / antibodies specified in the reagent description.
- The Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to ensure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.
- Technical questions concerning this reagent should be directed to your local Ortho Care™ Technical Solutions Center.

Glossary of Symbols

The following symbols may have been used in the labeling of this product.

 Use by or Expiration Date (Year-Month-Day)	 Manufacturer	 Temperature Limitation
 LOT Lot Number	 IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Consult Instructions for Use
 REF Catalog Number or Product Code	 EC REP Authorised Representative in the European Community	

Pub. No. J39796_RU_RU

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCTIONS

General Information

Guaranties

Ortho Clinical Diagnostics Inc. guarantees that the product is applicable for the intended use. The product is ready for use before the indicated shelf life and in the event of compliance with all storage, transport, package integrity and use procedures specified in the instructions for use.

Standards

The production is certified for compliance with the requirements of the international standard ISO 13485: quality management system. Medical devices comply with the National Standards of the Russian Federation and regulatory documents in terms of safety and efficiency requirements.

Potential users

Users - specialists in the field of laboratory diagnostics:

- a doctor of clinical laboratory diagnostics,
- medical laboratory technician (paramedic laboratory assistant),
- laboratory specialist (including with biological education)

Scope of application

Laboratory of IN VITRO diagnostics.

The medical device is intended for professional use. Training on work with the product is provided by Ortho. The medical product is used manually with the ORTHO BioVue system, as well as with automated systems for determining the blood group ORTHO AutoVue (Innova or Ultra), and with automated blood group testing systems - ORTHO VISION and ORTHO VISION Max analyzers.

Requirements for technical maintenance.

Maintenance and repair is not applicable.

Methods of sterilization.

It is not required sterilization

Software of medical device

It is absent.

Utilization

Care must be taken when handling materials obtained from human blood. All hematological materials should be considered as potentially infected. Disposal of waste must be in accordance with international requirements, federal and local legislation.

According to SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste" the product can be classified in class B.

Disposal or destruction, disinfection of reagent kits should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for handling medical waste" and MU 287-113 "Methodological instructions for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices".

Measures in the event of a spillage of the reagent: wipe the contaminated surface with absorbent material (for example: fabric, fleece, etc.). Thoroughly clean the contaminated surface.

Pub. No. J39796_RU_RU

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCTIONS

Summary of Revisions

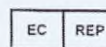
Summary of Revisions

Version	Date of Revision	Description of Technical Changes
7	12-12-2019	Glossary of Symbols - Added EC Representative symbol Back Page - Added EC Representative address, Changed Notified Body number Registration certificate number added Changed Publication Number of IFU

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 bld, Litera A, A., Novaya str, Skolkovo, Odintsovo district, Moscow region,
143026, Russia

Registration certificate number: № RZN 2019/9224 from 13.11.2019



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland

 **Alba Bioscience Limited**
James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, UK

Distributed by:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit is a
trademark of Ortho Clinical Diagnostics,
© Ortho Clinical Diagnostics, 2010-2019

Ortho Clinical Diagnostics

«УТВЕРЖДЕНО»

<подписано>

11 марта 2020 года

<Штамп: Линдси Хелен Робинсон
Юрист и нотариус>

«Альба Биосайнс Лтд.»
Джеймс Хэмилтон Уэй,
Пеникук, EH26 0BF,
Великобритания

DWF LLP
№2 Лохрин Скуэйр
96 Фаунтейнбридж
Эдинбург
EH3 9QA
DX ED15

Дата: 11 марта 2020 г.

Имя: Джанин Робб

<Круглая печать нотариуса
красного цвета с зубчатыми
краями>

<подписано>
подпись

Должность: Руководитель технической поддержки

Печать:

<Штамп: Альба Биосайнс Лимитед,
осуществляющая свою деятельность под наименованием
«Квотиент»>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие:

Набор контрольных материалов «Ortho Confidence WB» - эритроциты и антитела к эритроцитарным антигенам

Производитель:

Альба Биосайнс Лтд., Джеймс Хэмилтон Уэй, Пеникук, EH26 0BF, Великобритания
(Alba Bioscience Ltd. James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom)

2020 год

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Название изделия:

Набор контрольных материалов «Ortho Confidence WB» - эритроциты и антитела к эритроцитарным антигенам

Состав:

- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 1» - 6,5 мл во флаконе с белой крышкой – 1 шт.
- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 2» - 6,5 мл во флаконе с красной крышкой – 1 шт.
- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 3» - 6,5 мл во флаконе с синей крышкой – 1 шт.
- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 4» - 6,5 мл во флаконе с чёрной крышкой – 1 шт.
- Информационный вкладыш.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB

Аббревиатура производителя для данного теста: ORTHO CONFIDENCE WB

2. Название и адрес производителя

Альба Биосайнс Лтд., Джеймс Хэмильтон Уэй, Пеникук, EH26 0BF, Великобритания
(Alba Bioscience Ltd. James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom)

II. ИНСТРУКЦИЯ

См. Приложение

Инструкция
на
Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB

Набор контрольных материалов «Ortho Confidence – WB» эритроциты и антитела к эритроцитарным антигенам

REF

6842785

Назначение

Предназначен только для диагностики *in vitro*.

Набор контрольных материалов (Ortho Confidence WB) – эритроциты и антитела к эритроцитарным антигенам. Для контроля качества основных серологических реагентов в банке крови, а также систем автоматического или ручного определения групп крови, в которых используется иммуногематологическая методика колоночной агглютинации.

Краткая информация и пояснение

Целью ежедневных процедур обеспечения качества в банке крови является подтверждение пригодности тестовых систем к использованию. Тестовые системы включают в себя реагенты, методики тестирования и оборудование. Принятым методом контроля качества является тестирование известных образцов. Если полученные результаты определения совпадают с ожидаемыми, это говорит о точном соблюдении методики, а также о соответствующем качестве реагентов и оборудования. Если результаты отличаются от ожидаемых, проблема может заключаться в неправильном выполнении тестирования, неисправном оборудовании, а также в контаминации или ухудшении качества реагентов. Прежде чем проводить определение у пациента или донора, следует установить и устранить источник проблемы.

Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB обеспечивает средства проверки активности используемых в повседневной практике реагентов, которую необходимо производить ежедневно. Получение ожидаемых результатов тестирования с использованием ORTHO CONFIDENCE WB позволяет подтвердить активность антител к антигенам ABO, Rh и K, а также стандартных эритроцитов и реагентов на их основе, используемых для определения антител.

Принцип методики

Методика использования данных реагентов основана на принципе агглютинации. В норме агглютинация эритроцитов человека происходит при наличии соответствующих антител к антигенам, расположенным на поверхности этих эритроцитов. Отсутствие агглютинации свидетельствует об отсутствии обнаруживаемого антигена или антитела.

Реагенты

Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB изготовлен на основе донорских эритроцитов. Антитела к ABO и Fy^a имеют моноклональное происхождение, а антитела анти-D и анти-c имеют поликлональное происхождение. Концентрация поликлональных антител анти-D в исходном материале составляет <10 МЕ/мл, в конечном продукте — приблизительно 0,1 МЕ/мл.

Концентрация эритроцитов в каждом образце составляет 15±2%. Эритроциты суспендированы в растворе консерванта для замедления гемолиза и бактериальной контаминации.

- Флакон 1 - группа A₁B D+C+E+c+e+ (R₁R₂)
- Флакон 2 - группа O D+C+E-c-e+ (R₁R₁) K+, анти-A, анти-B и анти-c
- Флакон 3 - группа A D+C-E+c+e- (R₂R₂) Fy(a-), анти-B, анти-Fy^a
- Флакон 4 - группа B D-C-E-c+e+ (rr) K-, анти-A, анти-D (в концентрации приблизительно 0,1 МЕ/мл)

Условия хранения

Хранить при температуре 2–8 °C (36–46 °F) при относительной влажности от 20 до 80%.

Срок годности

Флакон 1-4	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открытый	В холодильнике 2-8°C	14 дней

Транспортировка

Холодильник 2–8 °C (36–46 °F) при относительной влажности от 20 до 80%.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не перемещать ничего из содержимого флаконов в другую емкость, поскольку это может привести к проливанью или контаминации.
- Запрещается использовать реагент после истечения срока годности.
- После вскрытия флакона потребительские свойства реагента сохраняются не менее 14 дней.
- Не замораживать.
- Запрещается использовать при наличии выраженного гемолиза. Допускается небольшое изменение цвета супернатанта на протяжении срока годности продукта. Сильное помутнение, преципитация или гемолиз эритроцитов может свидетельствовать о непригодности реагента.
- Не использовать при наличии признаков контаминации.
- Если реагент не используется, необходимо закрывать колпачки флаконов.
- Перед применением необходимо нагреть флаконы до комнатной температуры (18–25 °C).

Предупреждение: В материалах, из которых произведен данный продукт, не обнаружены антигены HBsAg, антитела к ВИЧ 1, 2 и к вирусу гепатита С. В настоящее время не существует методов, которые могли бы гарантировать отсутствие возбудителей инфекционных заболеваний в полученных из крови человека продуктах. При использовании и утилизации этого продукта должны соблюдаться соответствующие меры предосторожности.

Методика

Данный реагент валидирован для использования в системе ORTHO BioVue вручную, а также для использования в автоматической системе для определения группы крови ORTHO AutoVue (Innova или Ultra), в автоматизированных системах тестирования групп крови - анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max и поэтому нельзя гарантировать его пригодность для других методов. Его пригодность к использованию с другими системами не может быть гарантирована. Клиенты, которые намереваются использовать коммерческие реагенты на основе иммунных сывороток и эритроцитов с нарушением инструкции по применению, должны обеспечить адекватность методики тестирования при помощи валидации способа применения реагента.

При использовании автоматических систем необходимо следовать процедурам, описанным в предоставляемом изготовителем устройства руководстве по эксплуатации.

Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB предназначен для имитации нормальных образцов крови. Образцы, которые содержатся в наборе для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB, должны использоваться при комнатной температуре (18–25 °C). Их тестирование следует производить стандартными методиками согласно соответствующим инструкциям по применению реагента в повседневной практике.

Перед началом использования необходимо выполнить центрифугирование флаконов в соответствии со стандартной лабораторной методикой центрифугирования образцов крови пациентов. Последующее хранение в холодильнике в вертикальном положении устраняет потребность в повторном центрифугировании, если не произошло перемешивание реагента.

Поставляемые материалы

- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 1» - контрольный материал, содержащий: эритроциты группы A1B (по системе ABO); эритроциты резус фенотипа D+C+E+c+e+ (R1R2); 6,5 мл во флаконе – 1 шт.
- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 2» - контрольный материал, содержащий: эритроциты группы O, эритроциты резус фенотипа D+C+E-c-e+ (R1R1), Келл позитивные эритроциты - Kell-K+; антитела (по системе ABO): анти-A, анти-B, аллоиммунные антиэритроцитарные антитела: анти-c; 6,5 мл во флаконе – 1 шт.
- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 3» - контрольный материал, содержащий: эритроциты группы A, эритроциты резус фенотипа D+C-E+c+e- (R2R2); эритроциты отрицательны по антигену Fy(a-); антитела (по системе ABO): анти-B; аллоиммунные антиэритроцитарные антитела анти-Fya, 6,5 мл во флаконе – 1 шт.
- Контрольный материал «Ortho Confidence WB 4» - контрольный материал, содержащий эритроциты группы - B; эритроциты резус фенотипа D-C-E-c+e+ (rr); эритроциты отрицательны по антигену Kell (K-); антитела (по системе ABO): анти-A; аллоиммунные антиэритроцитарные антитела - анти-D (в концентрации приблизительно 0,1 МЕ/мл), 6,5 мл во флаконе – 1 шт.
- Информационный вкладыш.

Дополнительно требуемые материалы, которые не входят в комплект поставки

Для автоматического определения:

- кассеты системы ORTHO BioVue
- стандартные эритроциты
- ORTHO AutoVue System (Innova or Ultra)/Анализатор ORTHO VISION /Анализатор ORTHO VISION Max

Для ручного определения:

- кассеты системы ORTHO BioVue
- стандартные эритроциты
- ручные или электронные пипетки
- наконечники для пипеток
- таймер
- тестовые пробирки
- настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет ORTHO Workstation
- центрифуга системы ORTHO BioVue
- инкубатор ORTHO BioVue

Интерпретация результатов

В следующей таблице перечислены ожидаемые результаты тестирования стандартных реагентов банка крови при помощи набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB.

Положительный результат (в таблице обозначен +): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена или антитела.

Отрицательный результат (в таблице обозначен 0): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена или антитела.

Компонент набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB	Тестируемый реагент	Ожидаемые результаты тестирования*
Флакон 1	Анти-А	+
	Анти-В	+
	Анти-А,В	+
	Анти-Д	+
	Эритроциты группы А ₁	0
	Эритроциты группы А ₂	0
	Эритроциты группы В	0
	Эритроциты группы О	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R ₁ R ₁)	0
	Скрининговые эритроциты 2 (R ₂ R ₂)	0
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	0
	Анти-С	+
	Анти-Е	+
	Анти-с	+
	Анти-е	+
Флакон 2	Анти-А	0
	Анти-В	0
	Анти-А,В	0
	Анти-Д	+
	Эритроциты группы А ₁	+
	Эритроциты группы А ₂	+
	Эритроциты группы В	+
	Эритроциты группы О	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R ₁ R ₁)	0
	Скрининговые эритроциты 2 (R ₂ R ₂)	+
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	+
	Анти-С	+
	Анти-Е	0
	Анти-с	0
	Анти-е	+
Флакон 3	Анти-А	+
	Анти-В	0
	Анти-А,В	+
	Анти-Д	+
	Эритроциты группы А ₁	0
	Эритроциты группы А ₂	0
	Эритроциты группы В	+
	Эритроциты группы О	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R ₁ R ₁)	**
	Скрининговые эритроциты 2 (R ₂ R ₂)	**
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	**
	Анти-С	0
	Анти-Е	+
	Анти-с	+
	Анти-е	0

продолжение

* Отличающиеся результаты должны стать предметом дальнейшего изучения.

** Результаты зависят от конфигурации антигенов.

Компонент набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB	Тестируемый реагент	Ожидаемые результаты тестирования*
Флакон 4	Анти-А	0
	Анти-В	+
	Анти-А,В	+
	Анти-Д	0
	Эритроциты группы А ₁	+
	Эритроциты группы А ₂	+
	Эритроциты группы В	0
	Эритроциты группы О	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R ₁ R ₁)	+
	Скрининговые эритроциты 2 (R ₂ R ₂)	+
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	0
	Анти-С	0
	Анти-Е	0
	Анти-с	+
	Анти-е	+
	Анти-К	0

* Отличающиеся результаты должны стать предметом дальнейшего изучения.

** Результаты зависят от конфигурации антигенов.

Контроль качества

Данный продукт представляет собой реагент для контроля качества; полученные при использовании в рекомендуемых методиках удовлетворительные результаты отражают адекватный уровень контроля.

Ограничения методики

1. Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB предназначен для тестирования неразбавленных реагентов.
2. Отклонение от методики использования данного продукта может привести к искажению результатов.
3. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены контаминацией тестируемых материалов, нарушением температурных условий реакции, нарушением условий хранения материалов, а также неправильным использованием реагентов для тестирования.
4. Отдельные лабораторные методики могут привести к искажению итоговой чувствительности реакции в тестах, проводимых с использованием набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB.
5. При определенных условиях специфичность антител анти-с, которые содержатся в плазме во флаконе 2, обуславливает возможность их реакции при комнатной температуре с эритроцитами группы О. Аффирмация, когда исследование проводится с использованием кассет с разбавителем для обратной реакции системы ORTHO BioVue®. При этом появляется непредвиденная слабopоложительная реакция.

Эксплуатационные характеристики

- Для каждого образца клеток получены отрицательные результаты прямого антиглобулинового теста.
- При правильном хранении и использовании в соответствии со стандартными методиками в данных реагентах будет определяться наличие соответствующих антигенов и антител, указанных в описании реагента.
- Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо тщательное соблюдение методики и указаний по интерпретации полученных результатов. В каждой лаборатории должна существовать программа обучения персонала правильному использованию продукта и обращению с ним.
- Технические вопросы, связанные с этим реагентом, необходимо направлять в ваш местный центр технической поддержки клиентов.

Глоссарий символов

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.

	Использовать до (год-месяц-день)		Производитель		Ограничение по температуре
	код партии или номер партии		Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		См. инструкции по применению
	Номер по каталогу или код продукта		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Изделие готово для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, ЦЕЛОСТНОСТИ упаковки и процедур использования, указанных в инструкции по применению.

Стандарты

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485 систему менеджмента качества. Медицинские изделия соответствуют Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Потенциальные пользователи изделия

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

Область применения.

Лаборатории IN VITRO диагностики.

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования. Тренинг по работе с изделием предоставляется ООО «Орто-Клиникал Диагностикс». Медицинское изделие используется вручную, в системе ORTHO BioVue, а также в системах для определения группы крови ORTHO AutoVue (Innova или Ultra), и в автоматизированных системах тестирования групп крови - анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max.

Требования к техническому обслуживанию.

Обслуживанию и ремонту не подлежит.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

TRANSFUSION MEDICINE

ИНСТРУКЦИЯ

Обзор изменений

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека. Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения"

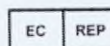
Меры в случае пролива реагента: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

Версия	Дата	ОБЗОР Изменений
7	12-12-2019	Словарь символов – добавление символа уполномоченного представителя в ЕС Последняя страница – добавление адреса уполномоченного представителя в ЕС, изменение номера нотифицированного органа. Изменён номер публикации

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО Орто-Клиникал Диагностикс
143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ: № РЗН 2019/9224 от 13.11.2019



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, UK



Дистрибьютор:

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.
1001 Ю-Эс Хайуэй 202 Раритан, Нью-Джерси 08869
США.

Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE WB
является товарным знаком компании
Ortho-Clinical Diagnostics.
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2010-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Обзор изменений

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

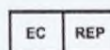
Версия	Дата	ОБЗОР Изменений
7	12-12-2019	Словарь символов – добавление символа уполномоченного представителя в ЕС Последняя страница - добавление адреса уполномоченного представителя в ЕС, изменение номера нотифицированного органа. Изменён номер публикации инструкции по применению

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО Орто-Клиникал Диагностикс 143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, дер. Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

Регистрационное удостоверение в РФ: № РЗН 2019/9224 от 13.11.2019



1434



Квотиент Суисс С.А. (Quotient Suisse S.A.),
подразделение В1, Бизнес-парк Терре Бон,
Рут де Классье 13, Эзен 1262, Швейцария

<Логотип: «Альба Биосайенс»

Альба Биосайнс Лтд., Джеймс Хэмилтон Уэй, Пеникук,
ЕН26 0ВF, Великобритания >

Дистрибьютор:
Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.
1001 Ю-Эс Хайуэй 202
Раритан, Нью-Джерси 08869 США.

Набор контрольных материалов ORTHO CONFIDENCE™
WB является товарным знаком компании
Орто-Клиникал Диагностикс.
© Ortho-Clinical Diagnostics, 2010-2019

Орто-Клиникал Диагностикс

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-1690

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а,-ов). 20

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов. _____



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

