

Согласовано/APPROVAL
ДИАГАСТ С.А.С., Франция, DIAGAST S.A.S., FRANCE
Организация/Organization

251, avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE
Адрес/Address

Генеральный директор/CEO
Должность/Occupation

Бруно Морино/Bruno Morino
Фамилия, Имя/ Surname, Name

19/11/2019
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Печать/Stamp

Подпись/Signature



251, Avenue Eugène Avinée
Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE
Tel : 33 (0)3 20 96 53 53
Fax : 33 (0)3 20 96 53 54
Siret 343 445 375 00029
www.diagast.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

Буферный раствор PAD для определения группы крови и резус фактора,
в вариантах исполнения
PAD buffer solution for determination of blood group and Rh factor, in
variants

(для применения на территории Российской Федерации)
(for use on the territory of the Russian Federation)



Je soussigné Me David Benveniste
Notaire à Lille, 99 rue Nationale
Certifie la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus

2019

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе	4
2.1 Производитель	4
2.2 Место производства	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ	4
3. Состав медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия	4
4.1. Описание целевого анализата	4
4.2. Функциональное назначение	4
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца	5
4.5. Риски применения медицинского изделия	5
5. Показания к применению медицинского изделия	6
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	6
7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.	6
8. Область применения медицинского изделия	6
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
10. Условия эксплуатации медицинского изделия	6
11. Описание процедуры тестирования	6
11.1. Общие принципы	6
11.2. Проведение исследования	7
11.3. Анализ и интерпретация результатов	8
11.4. Ограничения метода	8
12. Основные технические характеристики медицинского изделия	9
12.1. Комплектность медицинского изделия	9
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия	9
12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия	10
13. Функциональные характеристики медицинского изделия	11
14. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	16
15. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	17
16. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия	17

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	17
18. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.	17
19. Меры предосторожности.	18
20. Данные об упаковке медицинского изделия.	18
21. Описание стерилизации.	18
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	19
23. Срок годности.	19
24. Требования к транспортированию и хранению.	19
25. Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.	20
26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.	21
27. Гарантии производителя.	21
28. Рекламации.	21

1. Наименование медицинского изделия

Буферный раствор PAD для определения группы крови и резус фактора, в вариантах исполнения. Далее по тексту применяются следующие сокращения: Буферный раствор PAD, Буфер.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция
Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE
Tel.: +33(0)3 20 96 53 53
Fax: +33(0)3 20 96 53 54
Email: hotline@diagast.com

2.2 Место производства

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция
Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE.

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «НПО АСТА»
107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1
Телефон: 8-495-781-04-08
Email: pharm@asta.ru

3. Состав медицинского изделия.

Буферный раствор PAD для определения группы крови и резус фактора, в вариантах исполнения:

I. PAD Буфер, в составе:

1. PAD Буфер (5 флаконов x 50 мл).
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. PAD Буфер 500, в составе:

1. PAD Буфер (1 флакон x 500 мл).
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Медицинское изделие для диагностики in vitro для профессионального применения, используемое совместно с другими изделиями PAD в качестве активационного буфера и проявителя результатов.

4.1. Описание целевого анализа.

Буферный раствор PAD используется в комбинации с медицинским изделием Планшет ABD PAD для проведения определения, подтверждения или предонационного контроля группы крови (по системе АВ0) и резус-фактора (Rh) в крови человека прямой реакцией, путем определения наличия или отсутствия антигенов А, В и D на эритроцитах человека.

4.2. Функциональное назначение.

Буферный раствор PAD используется в комбинации с медицинским изделием Планшет ABD PAD для контроля групп крови по системе AB0/Rh с целью определения, подтверждения или контроля перед донорством.

Изделие предназначено для качественного исследования.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Контроль группы крови AB0/Rh (подтверждение или контроль перед донорством) для определения наличия эритроцитарных антигенов A, B и D на поверхности эритроцитов человека.

4.4. Тип анализируемого образца.

Для проведения исследования могут использоваться следующие образцы:

- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, собранная кровь в антикоагулянте в закрытой стерильной пробирке, хранящейся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию в течение 7 дней.

Для сбора и хранения образцов крови пациентов рекомендуется использовать следующие антикоагулянты:

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-K2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-K3 (EDTA K3)	1,95 мг на 1мл крови
Фторид натрия/ЭДТА	4,5 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Гепарин (литиевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,2%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, кровь из пакетов CPD или SAG-Mannitol, хранящихся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию до истечения срока годности, указанного на этикетке пакета.

4.5. Риски применения медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения Буферный раствор PAD, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 3.

Риски, связанные с применением (использованием) Буферного раствора PAD, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Буферного раствора PAD приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ IVDMD DT 102 RGR Версия 00 – PAD BUFFER и PAD BUFFER 500» от 12.08.2016 г.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Буферный раствор PAD используется в комбинации с медицинским изделием Планшет ABD PAD для контроля группы крови AB0/Rh (подтверждение или контроль перед донорством) для определения наличия эритроцитарных антигенов A, B и D на поверхности эритроцитов человека.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании Буферного раствора PAD квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.

При использовании Буферного раствора PAD квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемых побочных эффектов, связанных с применением МИ по назначению не имеет.

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Буферный раствор PAD предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Буферный раствор PAD предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

11. Описание процедуры тестирования.

11.1. Общие принципы.

В изделиях марки PAD® применяется технология M-TRAP®.

M-TRAP® является запатентованной технологией. Она позволяет обнаружить реакцию между эритроцитарным антигеном и антителом из образца крови, специфично направленным на данный антиген.

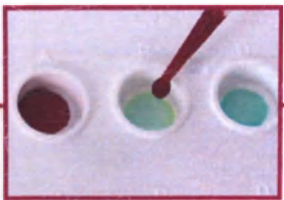
Данная техника основана на методе иммуноблоттинга с использованием окрашивания реакционных ячеек. Тестируемые эритроциты, несущие антиген взаимодействуют с соответствующим антителом, в результате данного взаимодействия в ячейке появляется окрашивание красного цвета.

Эритроциты не несущие антиген не взаимодействуют с антителами и не задерживаются мембраной. В результате данного действия – реакционная ячейка окрашивается в светло-зеленый или белый цвета.

11.2. Проведение исследования.

При необходимости, каждый тест маркируют в специальном поле под лункой.

Нанесение образца крови должно проводиться в течение первых 5 минут после этапа активации.

Изображение	Для образца цельной крови (центрифугированной или нет):	Для образца эритроцитарной массы (хранившейся в сегменте трубки SAG-M):
	1. Активация зон с реагентами Поместите одну каплю (приблизительно 50 мкл) PAD Буфер в зону с реагентом (цветное пятно), чтобы она полностью окрасилась зеленым цветом.	1.Активация зон с реагентами Поместите одну каплю (приблизительно 50 мкл) PAD Буфер в зону с реагентом (цветное пятно), чтобы она полностью окрасилась зеленым цветом.
	2. Нанесение образца крови Поместите каплю (приблизительно 25 мкл для центрифугированной цельной крови или 50 мкл для не центрифугированной цельной крови) образца крови в каждую зону с реагентом. Последовательно поместите капли того же образца в лунки соответствующего теста.	2. Нанесение образца крови Поместите небольшую каплю (приблизительно 25 мкл) образца крови в каждую зону с реагентом. Последовательно поместите капли того же образца в лунки соответствующего теста.
	3 Проявление реакции Перед началом проявления дождитесь полного пропитывания кровью каждой зоны с реагентом. Заполните лунку PAD Буфером (300 мкл). Перед началом интерпретации результатов дождитесь полного пропитывания жидкостью. Если в результате реакции сохраняется розовое окрашивание, обязательно выполните повторное проявление.	3. Проявление реакции Перед началом проявления дождитесь полного пропитывания кровью каждой зоны с реагентом. Дважды нанесите PAD Буфер (250 мкл). Дождитесь полного пропитывания жидкостью перед повторным нанесением и перед началом интерпретации результатов.

Проявление реакций должно осуществляться в течение первых 5 минут после нанесения образца крови.

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

11.3. Анализ и интерпретация результатов.

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Однородный красный положительный: 	Зона с реагентом приобрела однородный красный или розовый окрас: реакция позитивная и в исследуемых эритроцитах присутствует антиген соответствующий использованному реагенту. Интенсивность окраски зоны с реагентом будет зависеть от объема нанесенной крови и концентрации глобулинов.
Однородный розовый положительный: 	
Отрицательный: 	Цвет зоны с реагентом от зеленого до белого: реакция негативная и в данных эритроцитах отсутствует антиген соответствующий использованному реагенту.
Неинтерпретируемый: 	В случае возникновения неоднородной реакции, результат считается неинтерпретируемым. В этом случае необходимо повторить исследование.

Результаты подтверждения группы ABO/Rh должны сравниваться с результатами предыдущих исследований. Результаты контрольных испытаний (перед донорством) должны проверяться и сравниваться с исследованиями на определение группы ABO/Rh. Дискордантные результаты подлежат изучению.

Розовое окрашивание после двух проявлений - позитивная реакция. Это может означать слабую реакцию.

При проявлении группы АВ (позитивная реакция на пятнах) для образца цельной крови, необходимо выполнить повторное проявление.

11.4. Ограничения метода.

11.4.1. Буферный раствор PAD в комбинации с медицинским изделием Планшет ABD PAD может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.

11.4.2. Буферный раствор PAD должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

11.4.3. Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.

11.4.4. Поврежденный Буферный раствор PAD использованию не подлежит. Не используйте флакон со следами потёков или других видимых повреждений.

11.4.5. Буферный раствор PAD может применяться только с Планшетом ABD PAD, производства DIAGAST.

11.4.6. Рекомендуются работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.

11.4.7. Буфер, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1. Комплектность медицинского изделия.

Буферный раствор PAD для определения группы крови и резус фактора, в вариантах исполнения:

I. PAD Буфер, в составе:

1. PAD Буфер (5 флаконов x 50 мл).
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. PAD Буфер 500, в составе:

1. PAD Буфер (1 флакон x 500 мл).
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия.

12.2.1. PAD Буфер:

Параметр	Значение
Код продукта	40100
Внешний вид	Цветная жидкость
Цвет	Зеленый
Первичная упаковка (флакон)	- Флакон из ПЭНП 60 мл - Градуированный капельный дозатор из ПЭНП - Белая крышка из ПЭНП - Этикетка 45 x 30 мм
Вторичная упаковка (коробка)	- Картонная коробка весом 300 г с одноцветным печатным рисунком - Этикетка 74 x 120 мм - Инструкция по применению

12.2.2. PAD Буфер 500:

Параметр	Значение
Код продукта	40104
Внешний вид	Цветная жидкость
Цвет	Зеленый
Первичная упаковка (флакон)	- Флакон из ПЭНД 500 мл - Белая крышка VISTOP 028 - Этикетка 54 x 70 мм - Прозрачный чехол 85 x 120 мм - Инструкция по применению

12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия.

12.3.1. PAD Буфер:

Параметр	Значение	
pH	Минимальный	7,2
	Целевой	7,3
	Максимальный	7,4
ОСМОЛЯРНОСТЬ (мосмоль/кг)	Минимальный	419
	Целевой	465
	Максимальный	512
Окрашивание 414 нм	Минимальный (нм)	0,65
	Целевой (нм)	0,80
	Максимальный (нм)	0,95

Химический состав продукта на литр:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
	130071	Деминерализованная вода	Миллилитр	998
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	NaCl	Грамм	14,32
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102681	Na ₂ HPO ₄	Грамм	0,445
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108447	NaH ₂ PO ₄	Грамм	0,156
КОНСЕРВАНТ	103844	Азид натрия	Грамм	0,9
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100474	Полисорбат 20	Миллилитр	2
КРАСИТЕЛЬ	101562	Патентованный синий	Миллиграмм	22,68
КРАСИТЕЛЬ	111258	Хинолиновый желтый	Миллиграмм	34,56

12.3.2. PAD Буфер 500:

Параметр	Значение	
pH	Минимальный	7,2
	Целевой	7,3
	Максимальный	7,4
ОСМОЛЯРНОСТЬ (мосмоль/кг)	Минимальный	419
	Целевой	465
	Максимальный	512
Окрашивание 414 нм	Минимальный (нм)	0,65
	Целевой (нм)	0,80
	Максимальный (нм)	0,95

Химический состав продукта на литр:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
	130071	Деминерализованная вода	Миллилитр	998
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	NaCl	Грамм	14,32
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102681	Na ₂ HPO ₄	Грамм	0,445

ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108447	NaH ₂ PO ₄	Грамм	0,156
КОНСЕРВАНТ	103844	Азид натрия	Грамм	0,9
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100474	Полисорбат 20	Миллилитр	2
КРАСИТЕЛЬ	101562	Патентованный синий	Миллиграмм	22,68
КРАСИТЕЛЬ	111258	Хинолиновый желтый	Миллиграмм	34,56

13. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Функциональные характеристики Буферного раствора PAD могут быть оценены только в комбинации с медицинским изделием Планшет ABD PAD. Ниже приводятся сведения о воспроизводимости, повторяемости и точности определения группы крови (по системе AB0) и резус-фактора (Rh).

13.1. Воспроизводимость и повторяемость.

Компанией Диагаст было проведено исследование воспроизводимости и повторяемости на трех сериях данного МИ.

Цель:

Наблюдение воспроизводимости и повторяемости при проведении определения группы крови и резус фактора в разное время, разными техническими специалистами и на разных партиях медицинского изделия ABD PAD (артикул 40102) и PAD Буфер (артикулы 40100, 40104).

Материалы и методы:

А) Материалы:

- Дозаторы пипеточные;
- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных.

В) Реагенты:

Наименование МИ	Артикул МИ	Номер серии	Дата производства	Первичная упаковка
ABD PAD	40102	004000	04.11.2016	24.02.2017
	40102	005000	15.11.2016	04.04.2017
	40102	006000	28.10.2016	05.04.2017
PAD Буфер	40104	004000	05.05.2017	05.05.2017
	40100	007000	05.05.2017	05.05.2017

С) Метод:

Исследование будет проводиться тремя специалистами с соблюдением правил применения данного медицинского изделия изложенных в инструкции по эксплуатации.

Полученные результаты будут сравниваться с результатами полученными в Лилльском центре крови, для образцов крови взятой у доноров (EFS, LILLE).

Д) Образцы крови:

В исследовании были использованы следующие образцы крови:

Образцы цельной крови, взятой на ЭДТА, получены от доноров в Лилльском центре крови.

Компоненты крови: Из контейнеров для взятия крови у доноров в Лилльском центре крови

Образцы крови, испытанные в этом исследовании, хранились между 2 и 8°C.

Образцы цельной крови следует тестировать на ABD PAD в течение не более 7 дней после сбора.

Результаты:

Критерии:

- не должно наблюдаться ни одной диагностической инверсии.

(100% соответствия ожидаемым и полученным результатам (по сравнению с группами сравнения).

- полученные результаты должны быть воспроизводимыми и повторяемыми при проведении определения группы крови в разное время, разными техническими специалистами и на разных партиях медицинского изделия.

В случае несоответствия или получения слабой реакции образец будет повторно проанализирован на обеих методиках. Если несоответствие будет подтверждено, образцы-нарушители будут проверяться по другому методу (микрофльтрация, метод слайдов).

Выводы:

Обобщая полученные результаты для всех выполненных тестов медицинского изделия ABD PAD артикул 40102 и PAD буфера артикул 40100 или PAD буфера 500 артикул 40104 можно сделать следующие выводы:

- Получено подтверждение воспроизводимости и повторяемости при определении группы крови резус фактора в разное время, разными специалистами и на разных партиях медицинского изделия.

- Получено 100% соответствие между полученными и ожидаемыми результатами.

13.2. Точность определения.

В рамках разработки медицинского изделия ABD PAD, предназначенного для определения группы крови ABO и Резус-фактора RH D, компания DIAGAST провела оценку медицинского изделия ABD PAD (артикул: 40102) и буфера PAD, который выпускается в 2 объемах: 500 мл (артикул: 40104) и 50 мл (артикул: 40100).

Настоящее исследование проводилось в медицинской лаборатории Биофландерс, в городе Аллен-ле-Обурден (Франция). Координаторами этого исследования были биологи д-р К. Бенчекраун и д-р Мустафа Манзах, инженер по валидации продукта г-жа Коринн ЛАФОССЕ и бизнес-менеджер Диагаст г-н Мохамед АМУХАС.

Исследование и редактирование отчета по валидации проходило с 7 по 16 и 26 по 30 июня 2017 года.

Цель:

В проведенном исследовании была поставлена задача оценить характеристики медицинского изделия ABD PAD (артикул: 40102) и PAD буфера (артикулы: 40100, 40104).

Оценка медицинского изделия проводилась в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS), (Решение Европейской Комиссии 2002/364/ЕС от 7 мая 2002 г. (О технических спецификациях медицинского Оборудования для in vitro диагностики) которые сравниваются с минимально необходимым количеством образцов крови.

Материалы:

- Дозаторы пипеточные;
- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных.
- Гелевые карты Диамед Диаклон ABO/D + обратная группировка, лот 454800303, срок годности: 30.11.17
- Тесты RBC ДИАМЕД ID Diacell A1 B:
 - лот: 45092830, срок годности: 19.06.17, использовался с 07.06.17 по 19.06.17,
 - лот: 45092852 срок годности: 17.07.17 использовался с 20.06.17 до 21.06.17.

- Иммуногематологический анализатор IH 1000 BIO-RAD, серийный номер: 300328

Методы:

- Исследование было выполнено квалифицированным лаборантом в области иммуногематологии в соответствии с процедурами оценки медицинских устройств.

- Полученные результаты регистрировались в журнале и сравнивались с ожидаемыми результатами. (Результатами, которые были получены в ходе рутинных определений групп крови и резус-фактора).

Образцы крови:

Были протестированы 342 образцов цельной крови взятой у разных пациентов.

В таблице представлены результаты проведенных определений групп крови для всех категорий, в процентах, по сравнению с частотой тех же групп крови в популяции.

Система	Фенотип	Известная частота в популяции	Протестировано	% от протестированных образцов
ABO	A	45 %	138	40,0 %
	B	9 %	32	9 %
	AB	3 %	13	4 %
	O	43 %	159	47,0 %
Всего		100 %	342	100,0 %

Система	Фенотип	Известная частота в популяции	Протестировано	% от протестированных образцов
Резус	RH-1	16,9 %	45	13,2 %
	RH1	83,1 %	297	86,8 %
Всего			342	100,0 %

Особенность образца крови	Количество	Группа крови известна?	Резус известен?
Возраст > 80 лет	17	Да	Да
Возраст < 1 лет	1	Да	Да

Критерии приемлемости и анализ данных.

Результаты, полученные с помощью ABD PAD, должны быть эквивалентны полученным с помощью обычной методики:

- не должно наблюдаться никакой инверсии диагностики.
- требуется 100% соответствие между ожидаемыми и полученными результатами.

В случае несовпадения результатов в каком-то из образцов, данный образец будет отправлен на повторное исследование другим методом в двух повторениях. Если расхождение будет подтверждено, образцы будут проверены с помощью третьего метода, используемого в лаборатории.

Проведение тестов.

Определение групп крови А, В, АВ, О.

В таблице ниже представлены результаты, полученные с помощью МИ ABD PAD (артикул 40102) и PAD Буфер (артикулы 40100, 40104). Результаты сравнивали с результатами определения групп крови, полученных с помощью медицинских изделий Диамед.

Результаты первого дня исследований T0 (День проведения определений)

	Образцы группы А			Образцы группы В		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и отрицательные по сравнению с Anti-B (ABO2)			Положительные с Anti-B (ABO2) и отрицательные в сравнении с Anti-A (ABO1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	138	138	100%	32	32	100%

	Образцы группы АВ			Образцы группы О		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и Anti-B (ABO2)			Отрицательные с Anti-A (ABO1) и Anti-B (ABO2)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	13	13	100%	159	159	100%

Не было получено ни одного расхождения результатов определения группы крови между исследуемыми МИ и референсным МИ ДИАМЕД.

Результаты определения, полученные через 24 часа. T24H

	Образцы группы А			Образцы группы В		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и отрицательные в сравнении с Anti-B (ABO2)			Положительные с Anti-B (ABO2) и отрицательные в сравнении с Anti-A (ABO1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответствие, %
Результаты	138	138	100%	32	32	100%

	Образцы группы АВ			Образцы группы О		
	Положительные с Anti-A (ABO1) и anti-B (ABO2)			Отрицательные с Anti-A (ABO1) и Anti-B (ABO2)		

	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответ ствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответ ствие, %
Результаты	13	13	100%	159	159	100%

Не было получено ни одного расхождения результатов определения группы крови между исследуемыми МИ и референсным МИ ДИАМЕД.

Определение Резус D (RH1)

В таблице ниже представлены результаты, полученные с помощью МИ ABD PAD (артикул 40102) и PAD Буфер (артикулы 40100, 40104). Результаты сравнивали с результатами определения групп крови, полученных с помощью медицинских изделий ДИАМЕД.

Результаты первого дня исследований T0 (День проведения определений)

	Резус RH-1			Резус RH1		
	Отрицательно в сравнении с Anti-D (RH1)			Положительно в сравнении с Anti-D (RH1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответ ствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответ ствие, %
Результаты	45	45	100	297	297	100%

Результаты определения, полученные через 24 часа. T24H

	Резус RH-1			Резус RH1		
	Отрицательно в сравнении с Anti-D (RH1)			Положительно в сравнении с Anti-D (RH1)		
	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответ ствие, %	МИ сравнения Диамед	ABD PAD	Соответ ствие, %
Результаты	45	45	100	297	297	100%

Выводы, сделанные по результатам проведения определения групп крови А, В, АВ, О.

T0:

При определении групп крови А, В, АВ, О мы наблюдаем 100% схождения с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Спустя 24 часа:

При определении групп крови А, В, АВ, О мы наблюдаем 100% схождения с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Выводы, сделанные по результатам проведения определения резус-фактора D (RH1)

T0:

При определении резус-фактора D (RH1) мы наблюдаем 100% схождение с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Спустя 24 часа:

При определении резус-фактора D (RH1) мы наблюдаем 100% схождение с ожидаемым результатом определения для всех (342) протестированных образцов.

Вывод:

Найдена 100% корреляция между результатами 342 протестированных образцов, при определении группы крови A, B, AB, O и резус – фактора (RH1) на МИ сравнения ДИАМЕД и с помощью тестируемых МИ ABD PAD (артикул 40102) и буфера PAD в 2 объемах: 500 мл (артикул: 40104) и 50 мл (артикул: 40100).

Медицинские изделия для in-vitro диагностики успешно показали себя при определении групп крови A, B, AB, O и резус – фактора (RH1).

14. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Буферный раствор PAD применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Планшет для определения группы крови и резус фактора, ABD PAD с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Дозаторы пипеточные лабораторные, соответствующие следующим техническим характеристикам:

Параметр	Значение	
Тип дозатора	механический	
Количество каналов	1	
Объем дозатора	Переменный	Фиксированный
	1-25 мкл	25 мкл
	1-50 мкл	50 мкл
	1-100 мкл	100 мкл
	1-200 мкл	200 мкл
	1-1000 мкл	250 мкл

- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных лабораторных, соответствующие следующим техническим характеристикам:

Параметр	Значение
Объем	объем наконечника выбирается в зависимости от объема используемого дозатора: - 0,2-50 мкл; - 0,5-250 мкл; - 0,5-300 мкл; - 100-1000 мкл.
Наличие фильтра	без фильтра
Стерильность	не стерильные

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных лабораторных должны быть совместимы с выбранным дозатором пипеточным лабораторным. Перед применением рекомендуется обратиться к инструкции по эксплуатации дозатора.

Медицинские изделия, применяемые с МИ Буферный раствор PAD, должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации и иметь действующее регистрационное удостоверение. Дозаторы пипеточные должны регулярно проходить поверку, согласно, установленному для каждого изделия, графику поверок.

Производитель предоставляет Потребителю право выбора медицинских изделий, применяемых с МИ Буферный раствор PAD в соответствии со степенью оснащенности лаборатории и действующими лабораторными методиками, если данные изделия отвечают характеристикам и требованиям, приведенным в данном пункте.

15.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

При работе с Буферным раствором PAD лабораторному персоналу рекомендуется пользоваться медицинскими перчатками и защитными очками.

16.Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

В состав Буферного раствора PAD не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В состав Буферного раствора PAD не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Интерферирующих веществ, оказывающих прямое воздействие на результаты определения группы крови и резус фактора, не выявлено.

При отборе проб крови пациентов для проведения определения группы крови и резус фактора следует руководствоваться следующими правилами:

- взятие венозной крови проводится ответственным медицинским работником;
- если реципиент получает внутривенные вливания, образец крови для исследования берется из вены с противоположной стороны;
- тесты проводят при температуре окружающей среды от +15°C до +25°C;
- не допускается на исследование образец крови с признаками видимого гемолиза;

- запрещается встряхивать пробирки – резкое смешивание может вызвать пенообразование и гемолиз;
- необходимо избегать попадания прямого солнечного света на пробу, т.к. это может повлиять на результаты проводимых анализов.

19. Меры предосторожности.

Буферный раствор PAD может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.

Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Буферного раствора PAD.

При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки).

Избегайте попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки.

Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.

Поврежденный Буферный раствор PAD использованию не подлежит. Не используйте флакон со следами потёков или других видимых повреждений.

Буферный раствор PAD может применяться только с Планшетом ABD PAD, производства DIAGAST.

Буфер, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.

20. Данные об упаковке медицинского изделия.

PAD Буфер:

Первичная упаковка (флакон)	- Флакон из ПЭНП 60 мл - Градуированный капельный дозатор из ПЭНП - Белая крышка из ПЭНП - Этикетка 45 x 30 мм
Вторичная упаковка (коробка)	- Картонная коробка весом 300 г с одноцветным печатным рисунком - Этикетка 74 x 120 мм

PAD Буфер 500:

Первичная упаковка (флакон)	- Флакон из ПЭНД 500 мл - Белая крышка VISTOP 028 - Этикетка 54 x 70 мм - Прозрачный чехол 85 x 120 мм
-----------------------------	---

21. Описание стерилизации.

Не применимо. Буферный раствор PAD поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

22.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Буферный раствор PAD следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Буферный раствор PAD, а также расходные материалы и образцы крови утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

23. Срок годности.

Срок годности Буферного раствора PAD: 247 дней при хранении в нераспечатанном виде при температуре от +2°C до +25°C.

Срок хранения (годности) неизменен при любой температуре хранения в указанном диапазоне.

24.Требования к транспортированию и хранению.

Буферный раствор PAD необходимо транспортировать при температуре от +2°C до +25°C

Буферный раствор PAD необходимо хранить при температуре от +2°C до +25°C.

Буферный раствор PAD не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Перед использованием Буферный раствор PAD необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут.

До вскрытия упаковки и до истечения срока годности характеристики изделия гарантированно соответствуют рекомендуемой технологии использования.

После вскрытия упаковки изделия можно использовать в течение 3 месяцев.

25. Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	СЕ маркировка
	Обратитесь к инструкции по применению
2010-01	Формат даты (год-месяц)
	Логотип компании производителя
	Использовать до
	Температурный диапазон
Key code	Ключ код
www.diagast.com	Сайт компании производителя
	Беречь от влаги
	Вверх
Number _____	Количество

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1:2016	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 + AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Испытания и оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro

27. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Буферного раствора PAD по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

28. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ЗАО «НПО АСТА»

107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru



/штамп/

251, Авеню Евген Авини
Еврасанте Парк
S9120 ЛОС – ФРАНЦИЯ
Телефон: 33 (0)3 20 96 53 53
Факс: 33 (0)3 20 96 53 34
Код Siret (идентификатор предприятия):
343 445 375 00029
www.diagast.com

/подпись/

Я, нижеподписавшийся /подпись/

Нотариус города Лилль, улица Националь, 99

Удостоверяю подпись (и), проставленную (ые) выше

[Печать:

Г-н Давид Бенвенист, нотариус

Французская Республика

Лилль (Норд)]

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-58-94

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

