

«СОГЛАСОВАНО»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова

2019 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
проведения клинических испытаний медицинского изделия для
диагностики in vitro

Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC),
производства DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»), Швейцария

№ ИНОКИ 402/2019

To: Roszdravnadzor

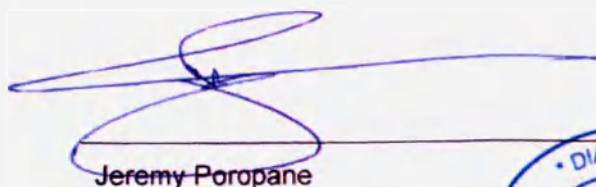
We, DiaMed GmbH, located at Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, hereby state that the document mentioned in the table below is correct and authentic.

Document	Product Name	N° of pages
Instruction for use (with Appendix for Russian Federation) – Russian version	Control material for direct antiglobulin test (IH-QC): • Control material for direct antiglobulin test IH-QC7 • Control material for direct antiglobulin test IH-QC8	7

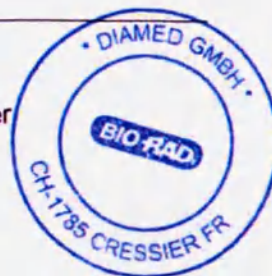
17.07.2019

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:



**Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC),
Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC)**

Русская версия

8009321 12.18 v. 03

Идентификация изделия:

Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08710	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009321
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08720	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009322
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08730	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009323
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08740	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009324
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC5), 4 x 6 мл/1 уп.	Идентификационный номер: 08750	4x6 мл	Упаковка с 4-мя пробирками	REF 009325
Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC6), 6 мл	Идентификационный номер: 08760	1x6 мл	Одна пробирка	REF 009326
Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC7), 6 мл	Идентификационный номер: 08770	1x6 мл	Одна пробирка	REF 009327
Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC8), 6 мл	Идентификационный номер: 08780	1x6 мл	Одна пробирка	REF 009328

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал контрольный IH-QC предназначен для контроля качества реагентов ID-System, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системам ABO, Rh (RH) и Kell (KEL) и/или дополнительных иммуногематологических тестов, указанных в таблице 1 (НАЗНАЧЕНИЕ).

Таблица 1

Анализ, назначение	IH-QC							
	IH-QC1	IH-QC2	IH-QC3	IH-QC4	IH-QC5	IH-QC6	IH-QC7	IH-QC8
Определение группы крови ABO прямым и/или перекрестным методом	X	X	X	X	X			
Типирование RhD	X	X	X	X	X			
Фенотипирование Rh/K	X	X	X	X	X			
Скрининг/выявление антител, непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ)	X	X	X	X	X			
Скрининг/выявление антител, двухэтапный метод с использованием папаина		X	X		X			
Проба на совместимость, непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ)	X	X	X	X	X			
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)	X	X	X	X	X	X	X	X
Типирование RhD и анти-D для подтверждения D слабого						X		



КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендации по гемотрансфузии предусматривают регулярную проверку материалов и методов тестирования, рабочих процедур для персонала и используемого автоматизированного оборудования / приборов. Контрольный образец должен всегда обладать теми же характеристиками, что и образец пациента, соответственно, к нему должны применяться те же правила обращения. Данные меры должны обеспечить точность и безопасность серологических результатов при определении группы крови. Контроль следует проводить на регулярной основе. Пожалуйста, см. местные/национальные руководства и правила.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип проведения теста(-ов) см. в соответствующей инструкции(-ях) по применению подлежащего(-их) контролю изделия(-й) в соответствии с указанными методами применения различных пробирок IN-QC в таблице 1 (НАЗНАЧЕНИЕ)

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

- В пробирках IN-QC1 – IN-QC8 содержится 6 мл суспензии человеческих эритроцитов.
- Гематокрит для IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5 составляет 15±2%.
- Гематокрит для IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8 составляет 10±2%.
- В состав реагентов входит альбумин бычьей сыворотки.
- Консерванты: триметоприм и сульфаметоксазол.

Таблица 2	ABO	RH	K	FY	A		ПАГТ
IN-QC1 	A1 [ABO:1,-2,3,4]	ddccce (rr) CW. [RH:1,-2,-3,4,5,-]	K+ [KEL:1]	Не применимо	Анти-В [Анти-ABO2]	Анти-D ≤ 0,05 МЕ/мл	Отрицат.
IN-QC2 	B [ABO:-1,2,3]	DCCee (R1R2) CW. [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Анти-А [Анти-ABO1]	Анти-Fy ^a [Анти-FY1]	Отрицат.
IN-QC3 	AB [ABO:1,2,3]	DCCee (R1R1) CW. [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Неприменимо	Анти-С [Анти-RH4]		Отрицат.
IN-QC4 	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R2R2) CW. [RH:1,-2,3,4,-5,-8]	K- [KEL:-1]	Неприменимо	Анти-А и Анти-В [Анти-ABO1 и Анти-ABO2]	Анти-К [Анти-KEL1]	Отрицат.
IN-QC5 	A2 [ABO:1,-2,3,-4]	DCcее (R1r) CW. [RH:1,2,-3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Неприменимо	Анти-В [Анти-ABO2]		Отрицат.
IN-QC6 	Неприменимо	D слабый [RH:W1]	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо		Отрицат.
IN-QC7 	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо		Положит. [IgG]
IN-QC8 	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо		Положит. [C3b (c/d)]

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

IN-QC1: ≤ 0,05 МЕ/мл анти-D стандартизованы согласно международному стандарту 01/572 ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения), что контролируется сторонней аккредитованной поверочной лабораторией методом анализа непрерывного потока.

IN-QC2: Анти-Fy^a дает положительную реакцию с титром ≤ 4 с эритроцитами Fy(a+b+) [FY:1,2] в НАГТ.

IN-QC3: Анти-С дает положительную реакцию с силой реакции ≤ ++ с эритроцитами C+c+ [RH:2,4] в НАГТ.

IN-QC4: Анти-К дает положительную реакцию с титром ≤ 4 с эритроцитами K+k+ [KEL:1,2] в НАГТ.

IN-QC5: Дополнительные характеристики реагента отсутствуют.

IN-QC6: Эритроциты с D слабым отбираются на основании серологических реакций. При прямом тестировании эритроциты с D слабым могут продемонстрировать силу реакции от + до +++.

При непрямом антиглобулиновом тестировании (НАГТ) обычно наблюдается усиление реакции.

IN-QC7: Подготавливается посредством сенсibilизации эритроцитов антителами IgG.

IN-QC8. Подготавливается посредством покрытия человеческих эритроцитов C3b (c/d) с помощью модифицированного метода Фрутстоуна (Fruitstone)[1]

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Хранить при температуре 2–8 °C
- Хранить в вертикальном положении
- Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.
- После вскрытия при условии обращения в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики и соблюдения условий хранения каждая пробирка IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5 может использоваться в течение максимум 7 дней
- После вскрытия при условии обращения в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики и соблюдения условий хранения каждая пробирка IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8* может использоваться в течение максимум 28 дней.

* Для детальной информации об IN-QC8 обратитесь к разделу «ОГРАНИЧЕНИЯ»

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5/IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8, см. также раздел «Идентификация изделия»
- Таблица результатов, материал контрольный IN-QC

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МАТЕРИАЛЫ

- Материалы и оборудование для стандартных процедур тестирования с использованием ID-System
- При использовании с другими реагентами и/или приборами лаборатории должны соблюдать утвержденные ими процедуры валидации.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

- См. соответствующую процедуру тестирования для реагентов ID-System, подлежащих контролю.
- Перед использованием доведите реагенты ID-System и образцы IN-QC до комнатной температуры (18–25 °C)
- Обращайтесь с образцами IN-QC так же, как с обычными образцами: в частности при центрифугировании.
- После использования поместите образцы IN-QC обратно в холодильник (температура хранения: 2–8 °C)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- При надлежащем соблюдении условий хранения и использовании изделий согласно процедуре тестирования ID-System реагенты IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4/IN-QC5/IN-QC6/IN-QC7/IN-QC8 продемонстрируют отвечающие требованиям характеристики, указанные в таблице раздела «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА» и в «Таблице результатов, материал контрольный IN-QC».
- Если результаты не соответствуют указанным в разделе «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА» и «Таблице результатов, материал контрольный IN-QC», следует незамедлительно проверить методы тестирования, рабочие процедуры, используемое автоматизированное оборудование / приборы и материалы. Проведите контроль повторно после внесения необходимых изменений.
- Различные партии эритроцитов для скрининга и выявления антител могут демонстрировать различные силы реакции с IN-QC1/IN-QC2/IN-QC3/IN-QC4.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Оценочные исследования эффективности были проведены с использованием IN-QC для каждого заявленного метода применения различных пробирок IN-QC, указанного в таблице 1 раздела «НАЗНАЧЕНИЕ».

Определение группы крови ABO прямым и/или перекрестным методом, типирование RhD, фенотипирование Rh/K, скрининг/выявление антител – непрямым антиглобулиновый тест (НАГТ), скрининг/выявление антител – двухэтапный метод с использованием папаина, проба на совместимость – непрямым антиглобулиновый тест (НАГТ), прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ), типирование RhD и анти-D для подтверждения D слабого.

Также оценивалась воспроизводимость в серии тестов и между различными партиями IN-QC. Полученные результаты свидетельствуют о том, что характеристики IN-QC (согласно таблице 1) обеспечивают воспроизводимый контроль эффективности изделий ID-System при использовании как ручного, так и автоматизированного метода.

В рамках процесса производственного контроля каждая партия IN-QC тестируется с целью обеспечения указанных характеристик реагентов. Финальное контрольное тестирование при выпуске производится в соответствии со стандартными операционными процедурами для данного изделия.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Причины ошибочных и нестандартных результатов:

- Несоблюдение целевого назначения, срока годности или стабильности после вскрытия.
- Бактериальное или химическое загрязнение контрольных материалов IN-QC
- В случае, если IN-QC8 используется более одного раза в день в течение 28 дней, может быть отмечено снижение реактивности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для применения при диагностике *in vitro*
- Необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованные фирмой оборудование и методики исследований. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами Надлежащей лабораторной практики
- Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
- Не замораживайте реагенты и не подвергайте их избыточному нагреву
- Не используйте реагенты, если они явно гемолизированы
- С любыми препаратами крови необходимо обращаться как с потенциальными источниками инфекции. Исходный материал, использовавшийся для получения этого изделия показал отрицательную реакцию на HbsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензированными реагентами. Ни один известный метод тестирования не может дать гарантий того, что изделия, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционные агенты.
- Используемый для производства данного реагента альбумин бычьей сыворотки приобретает у источников, сертифицированных на отсутствие ГЭКРС.
- Использованный материал для тестирования необходимо утилизировать как опасное вещество. Контроль и утилизация отходов должны производиться в соответствии с местными, региональными и/или федеральными требованиями.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978, 18, 125

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Представленные ниже символы **могут** использоваться в целях маркировки.

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)		Ответственный производитель
	Номер партии		См. инструкции по применению		Температура хранения		Знак соответствия требованиям ЕС

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
«Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC)»
для обращения на территории Российской Федерации**

1 Наименование медицинского изделия

Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC).

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC7), 6 мл.
2. Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC8), 6 мл.

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 (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Место производства	DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

3 Описание медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC).
Варианты исполнения	1. Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC7), 6 мл. 2. Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC8), 6 мл.
Назначение	Материал контрольный IH-QC предназначен для контроля качества реагентов ID-System, используемых для постановки вручную и/или с приборами для прямого антиглобулинового теста
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология
Предназначенный пользователь	Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях, проводящих иммуногематологические анализы.
Показания	Показано пациентам, которым требуется выявление эритроцитарных антигенов, например, во время беременности, перед переливанием крови и пр.
Противопоказания	Нет.
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	Материалы и оборудование для стандартных процедур тестирования с использованием изделий ID-System. При использовании с другими реагентами и/или приборами лаборатории должны соблюдать утвержденные ими процедуры

валидации.

Все совместно используемые реагенты и приборы должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.

4 Технические характеристики медицинского изделия

4.1 Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит 1 пробирка объемом 6 мл с реагентом, инструкция по применению и «таблица результатов, материал контрольный ИН-QC».

4.2 Физические свойства

Изделие представляет собой красную жидкость, дающую осадок, без запаха.

4.3 Основные свойства

Эффективность

Оценочные исследования эффективности были проведены с использованием ИН-QC для каждого заявленного метода применения различных пробирок ИН-QC (для ИН-QC7-8: прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)).

Также оценивалась воспроизводимость в серии тестов и между различными партиями ИН-QC. Полученные результаты свидетельствуют о том, что характеристики ИН-QC обеспечивают воспроизводимый контроль эффективности изделий ID-System при использовании как ручного, так и автоматизированного метода.

В рамках процесса производственного контроля каждая партия ИН-QC тестируется с целью обеспечения указанных характеристик реагентов. Финальное контрольное тестирование при выпуске производится в соответствии с инструкциями для данного изделия.

Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость ИН-QC7 и ИН-QC8 - 100%.

4.4 Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. изделие является качественным контрольным материалом.

5 Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: 2-8 °C.

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

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

6 Хранение

Не вскрытое изделие следует хранить при температуре 2-8 °C до истечения срока годности в вертикальном положении, указанного на этикетке.

После открытия пробирки изделие следует хранить при температуре 2-8 °C не более 28 дней.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

7 Утилизация

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

Все части медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

8 Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

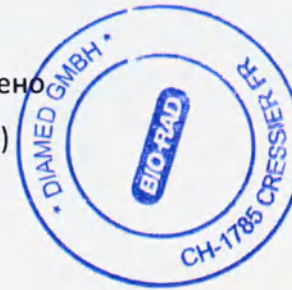
По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 8 листа(ов)



BIO-RAD

БИО-РАД

ДиаМед ГмбХ DiaMed GmbH
Швейцария, 1785,
г. Крессье (ФР), Пра Ронд, 23
Телефон: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

Получатель: Росздравнадзор

Настоящим компания ДиаМед ГмбХ, находящаяся по адресу Швейцария, 1785, г. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23, что документ, указанный в таблице ниже, является верным и подлинным.

Документ	Наименование продукта	Кол-во страниц
Инструкция по применению (с Приложением для Российской Федерации) – русскоязычная версия	Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC): • Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC7) • Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC8)	7

17.07.2019

(Подпись)

Дата

Джереми Поропане

Крессье (ФР)

Руководитель по вопросам нормативного регулирования

(Штамп)

ДиаМед ГмбХ

CH-1785, г. Крессье (ФР)

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, г. Муртен, 23 июля 2019 г.

Нотариус

(Подпись)

(Печать)

МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

(Подпись)

(Штамп)

ДиаМед ГмбХ

СН-1785, г. Крессье (ФР)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи п. а

Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 73-654

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Прошито в количестве 14 листов

«27» августа 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

