



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**медицинского изделия**  
**для диагностики in vitro**

**«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro»**  
**производства**  
**Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.),**  
**Турция**

**Утверждено:**

Полное имя: Gizem ÇELİK

Должность: Quality Assurance Responsible (Ответственный за обеспечение качества)

Название компании: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Подпись:

Дата: 15.02.2021

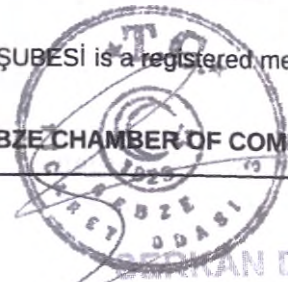
Печать:

Date : 15.02.2021

No : 3743

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ is a registered member of our chamber since 19-08-2009, under reg. No: 18016

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE



**SERKAN DİNÇER**  
Ticaret Sorumlusu  
Foreign Trade Specialist  
GEBZE CHAMBER OF COMMERCE

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country : TÜRKİYE - LA TURQUIE  
İşbu resmî belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde  
2. Serkan DİNÇER tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/à été signé par/durch ...  
des Unterzeichneten  
3. İmzalayanın / Im Tücarət Sorumlusu/Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel  
des Unterzeichneten  
4. GEBZE TİCARET ODASI'nın mühür/damgasını taşımaktadır/bears the seal/stamp of/est  
revêtu du sceau/stamp de-trag: Siegel/Stempel von  
TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:  
5. Gebze Kayıtlarında/da/kein  
6. 15.02.2021 gün/tarihine/Am  
Şif. Beyan / UNSUR tarafından/par/durch den/de  
7. ...  
8. ...  
9. ...  
10. ...  
11. ...  
12. ...  
13. ...  
14. ...  
15. ...  
16. ...  
17. ...  
18. ...  
19. ...  
20. ...  
21. ...  
22. ...  
23. ...  
24. ...  
25. ...  
26. ...  
27. ...  
28. ...  
29. ...  
30. ...  
31. ...  
32. ...  
33. ...  
34. ...  
35. ...  
36. ...  
37. ...  
38. ...  
39. ...  
40. ...  
41. ...  
42. ...  
43. ...  
44. ...  
45. ...  
46. ...  
47. ...  
48. ...  
49. ...  
50. ...  
51. ...  
52. ...  
53. ...  
54. ...  
55. ...  
56. ...  
57. ...  
58. ...  
59. ...  
60. ...  
61. ...  
62. ...  
63. ...  
64. ...  
65. ...  
66. ...  
67. ...  
68. ...  
69. ...  
70. ...  
71. ...  
72. ...  
73. ...  
74. ...  
75. ...  
76. ...  
77. ...  
78. ...  
79. ...  
80. ...  
81. ...  
82. ...  
83. ...  
84. ...  
85. ...  
86. ...  
87. ...  
88. ...  
89. ...  
90. ...  
91. ...  
92. ...  
93. ...  
94. ...  
95. ...  
96. ...  
97. ...  
98. ...  
99. ...  
100. ...

## НАИМЕНОВАНИЕ

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» (далее по тексту - раствор низкой ионной силы «Across LISS», раствор низкой ионной силы Across, реагент, медицинское изделие, изделие).

## НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор низкой ионной силы «Across LISS» предназначен для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов крови человека методом колоночной агглютинации. Раствор низкой ионной силы «Across LISS» предназначен для приготовления суспензии эритроцитов для усиления или стимуляции их агглютинации за счет снижения их дзета-потенциала.

## ВВЕДЕНИЕ

Взаимодействие между эритроцитарными антигенами и соответствующими антителами легко определить посредством реакции агглютинации.

Одним из наиболее важных условий получения корректных данных реакции агглютинации является оценка результата. Слабая реакция может быть неверно интерпретирована, особенно неопытным персоналом. Ложные слабые или отрицательные результаты тестов могут иметь место вследствие недостаточно эффективного отмывания эритроцитов. Неадекватное перемешивание эритроцитов и элюция слабофиксированных антител в процессе отмывания могут стать причиной ошибок при проведении тестов.

В среде с низкой ионной силой связывание слабофиксированных антител человека на эритроцитах происходит быстрее, повышается также прочность комплекса антиген-антитело. За счет снижения дзета-потенциала эритроцитов, усиливается их агглютинация.

## ПРИНЦИП

Раствор низкой ионной силы «Across LISS» снижает концентрацию ионов в среде и повышает вероятность формирования комплекса антиген-антитело. Применение этого раствора повышает вероятность определения антител и сокращает время реакции формирования комплекса антиген-антитело.

## СОСТАВ

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» в двух вариантах исполнения:

1. «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» во флаконе 100 мл, в составе:
  - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» - 1 флакон x 100 мл;
  - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя).
2. «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» во флаконе 500 мл, в составе:
  - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» - 1 флакон x 500 мл;
  - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя).

В состав данного медицинского изделия входит соль, аминокислота, фосфатный буфер, консервант и деионизированная вода.

Реагенты готовы к применению.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить Раствор низкой ионной силы «Across LISS» при температуре +2...+25 °C.

При надлежащем хранении и отсутствии загрязнения раствор стабилен до истечения срока годности.

## **ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ**

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» в двух вариантах исполнения:

1. «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» во флаконе 100 мл, в составе:
  - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» - 1 флакон x 100 мл;
  - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя).
2. «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» во флаконе 500 мл, в составе:
  - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» - 1 флакон x 500 мл;
  - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя).

## **НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТОВ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «РАСТВОР НИЗКОЙ ИОННОЙ СИЛЫ «ACROSS LISS» ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ЭРИТРОЦИТОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ IN VITRO»**

1. «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D<sup>VI</sup>+/D<sup>VI</sup>+» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
2. «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D<sup>VI</sup>+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
3. «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D<sup>VI</sup>+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
4. «Карта гелевая «Across Gel Double ABO/D<sup>VI</sup>+» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
5. «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro полуколичественного определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
6. «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping» для in vitro полуколичественного определения антигенов системы Резус в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
7. «Карта гелевая «Across Gel Newborn» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой реакцией, по системе резус и выполнения прямого антиглобулинового теста в образцах эритроцитов

крови новорожденных в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция (далее по тексту карта гелевая «Across Gel Newborn»);

8. «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

9. «Карта гелевая «Across Gel Monospecific Direct Coombs (DAT)» для проведения прямого антиглобулинового теста на образцах эритроцитов крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

10. «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

11. «Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция (далее анализатор автоматический Across Auto System Octo-M);

12. «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

13. «Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

14. «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

15. Дозаторы (1000 мкл, 500 мкл, 100 мкл, 50 мкл, 25 мкл, 10 мкл). Можно использовать дозаторы с переменным объемом. Используйте только медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке;

16. Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов;

17. Одноразовые наконечники для дозаторов.

---

## **ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ**

---

### **Пробы**

Не использовать гемолизированные, липемичные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

**Для тестов с использованием эритроцитов применяются:**

- Пробы крови только что забранные в пробирки с антикоагулянтом (ЭДТА, цитрат), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами;
- Пробы крови, забранные в пробирки, с антикоагулянтами (ЭДТА, цитрат) и хранившиеся при температуре +2...+8 °C до 48 часов после забора;
- Пробы крови, забранные из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, хранившиеся при температуре +2...+8 °C, не превысившие срок годности, указанный на этикетке.

### **Подготовка проб:**

- Провести необходимое центрифугирование для получения эритроцитов, согласно инструкции по применению производителя пробирок.

#### **а) Подготовка 5% суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh/Kell)**

- В 500 мкл раствора низкой ионной силы «Across LISS» добавить 25 мкл эритроцитов.

#### **б) Подготовка 1% суспензии эритроцитов (прямая проба Кумбса, определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость), определение антигена к (Челлано), антигена A1, антигена H, тест на слабый D, выполнение аутоконтроля, выявления антигенов по системе ABO/Rh в картах гелевых «Across Gel Newborn»)**

- В 1,0 мл раствора низкой ионной силы «Across LISS» добавить 10 мкл эритроцитов.

## ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Раствор низкой ионной силы «Across LISS» используются вручную и с помощью анализатора автоматического Across Auto System Octo-M.

Для анализатора автоматического Across Auto System Octo-M процедура описана в руководстве по эксплуатации анализатора.

Порядок использования вручную см. в инструкциях по применению карт гелевых Across Gel.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы «Across LISS», для подготовки суспензий эритроцитов может изменить результат.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить результат.
- Не использовать раствор после истечения срока годности.
- Не использовать продукт с признаками микробного или грибкового загрязнения.
- Не использовать продукт, если его упаковка повреждена.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.
- При работе с медицинским изделием надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования проводились в Dia Pro QC Laboratories без каких-либо несоответствий плану исследования.

Сравнительное исследование медицинских изделий, принадлежащих компаниям Dia Pro и Grifols, было проведено Dia Pro QC Laboratories. Исследования каждого изделия проводилось на 200 образцах. Результаты исследований изделий Dia Pro и Grifols согласуются между собой. Оценка производительности «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» была успешно завершена.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

## УПАКОВКА

Для данного медицинского изделия для диагностики in vitro потребительская упаковка является и транспортной.

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», номер по каталогу – 830100: флакон 100 мл

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», номер по каталогу – 830500: флакон 500 мл.

## ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

| Символ                                                                            | Значение                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                                |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro     |
|  | Изготовитель                                     |
|  | Температурный диапазон                           |
|  | Использовать до (год-месяц-день)                 |
|  | Код партии                                       |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |
|  | Знак соответствия требованиям Европейского Союза |

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)  
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)

Тел.: +90 (216) 326 70 42

Факс: + 90 (216) 340 16 89

Адрес электронной почты: [diapro@diapro.com.tr](mailto:diapro@diapro.com.tr)

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Адвенсум»

Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

Адрес электронной почты: [info@advensum.com](mailto:info@advensum.com)

#### **РЕКЛАМАЦИЯ**

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Адвенсум»

Адрес: Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

e-mail: [info@advensum.com](mailto:info@advensum.com)

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

#### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Данное изделие предназначено только для диагностики in vitro. Это изделие может быть использовано только в клинических лабораториях врачами-специалистами или иными лицами по назначению. Интерпретация результатов, полученных с применением изделия, должна проводиться обученными медицинскими работниками.

---

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

---

Клиническая лабораторная диагностика.

---

## **КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**

---

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, фельдшерами-лаборантами или иными специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

---

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

---

Раствор низкой ионной силы «Across LISS» предназначен для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов крови человека методом колоночной агглютинации. Раствор низкой ионной силы «Across LISS» предназначен для приготовления суспензии эритроцитов для усиления или стимулирования их агглютинации за счет снижения их дзета-потенциала.

Для in vitro диагностики.

---

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

---

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

---

## **ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.**

---

Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

---

## **РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

---

Управление рисками для Раствора низкой ионной силы «Across LISS» осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2012, «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

После проведения анализа рисков и получения показателей снижения рисков в соответствии с Системой управления качеством были рассмотрены планы корректирующих и профилактических мероприятий. Остаточные риски признаны приемлемыми.

---

## **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

---

Не применимо. НЕ СОДЕРЖИТ материалов животного и (или) человеческого происхождения.

---

## **ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

---

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

## ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное изделие не подлежит калибровке.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка «Раствора низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения\*.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования раствора после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

\*Условия хранения реагента: +2...+25 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

| №  | НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                                                                  | ДАТА ВЫПУСКА               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1  | EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию                                                                                                                     | 18.1.2010                  |
| 2  | EN ISO 13612:2009 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                  | 12.02.2009                 |
| 3  | EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                              | 23.10.2015                 |
| 4  | EN ISO 18113-1:2012 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                          | 08.03.2012                 |
| 5  | EN ISO 18113-2:2012 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения               | 08.03.2012                 |
| 6  | EN ISO 14971:2013 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                          | 18.12.2013                 |
| 7  | EN ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования                                                                                                                                                           | 23.10.2015                 |
| 8  | EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                   | 9.12.2016                  |
| 9  | EN 13975:2004 Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты                                                                           | 28.1.2004                  |
| 10 | ISO 14644-5:2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация                                                                                                                    | 15.8.2004                  |
| 11 | Директива Европейского парламента и совета Европы 98/79/ЕС от 27 октября 1998 года                                                                                                                                  | 27.10.1998                 |
| 12 | Решение Европейской Комиссии 2002/364/ЕС от 07.05.2002 "О технических спецификациях медицинских изделий для диагностики in vitro"                                                                                   | С поправками от 20.12.2011 |
| 13 | MEDDEV 2.14/1 попр. 2 ОТ ЯНВАРЯ 2012 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. Границы и классификация медицинских изделий для диагностики in vitro. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ | Январь 2012                |
| 14 | MEDDEV 2.12/1 Попр.8 ОТ ЯНВАРЯ 2013 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ - СИСТЕМА НАДЗОРА                                                                                                               | Январь 2013                |
| 15 | MEDDEV 2.14/1 попр. 2 ОТ ЯНВАРЯ 2012 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ                                                                                      | Январь 2012                |

---

## ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

---

Не применимо: не стерильно, не подлежит стерилизации.

---

## ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

---

Утилизируйте использованные в данном анализе материалы, включая реагенты, образцы и использованные изделия, в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие контаминированные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности, согласно всем применимым нормам и правилам.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

---

## СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

---

Срок хранения «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*»: 24 месяца.

Срок годности «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*»: 24 месяца.

---

## ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

---

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» в двух вариантах исполнения:

1. «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» во флаконе 100 мл, в составе:
  - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» - 1 флакон x 100 мл;
  - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя).
2. «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» во флаконе 500 мл, в составе:
  - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» - 1 флакон x 500 мл;
  - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя).

---

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

---

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (24 месяца), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке медицинского изделия и в инструкции по применению.

Компания Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция отказывается от всех гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Компания Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

#### **ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)**

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не применимо.

#### **ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Не применимо. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* для однократного применения.

#### **ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ЭМС**

Не применимо.

#### **ВАЛИДАЦИЯ И ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Не применимо. Не содержит ПО.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ**

Материалы не поставляются.

#### **ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Во время эксплуатации и хранения «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

#### **ПОКАЗАТЕЛИ СТАБИЛЬНОСТИ**

«Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» стабилен в течение, как минимум, 24 месяцев при хранении в рекомендованных температурных условиях (+2...+25 °C). Кратковременные перепады температуры с выходом за верхний и нижний предел рекомендованного диапазона, которые могут иметь место во время транспортировки, не влияют на стабильность «Раствора низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*». Рекомендованные процедуры во время использования действительны на момент окончания периода хранения продолжительностью 24 месяца.

В исследовании стабильности в режиме реального времени не изучалось влияние света, поскольку упаковка защищает медицинское изделие и его компоненты от влияния указанного фактора.

---

#### **ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

---

Редакция №: 04

Дата публикации: 21.03.2019

*/Текст Инструкции по применению составлен на русском языке/*

Гизем ЧЕЛИК

***Штамп:***

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет А.С.)

Завод: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze - Kocaeli - Türkiye (Турция)

Налоговая служба в Ускюдар: 295 048 0800

Торгово-регистрационный номер: 617258

Дата: 15.02.2021

№: 3743

DIA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ  
(ДИА ПРО ТИББИ УРҮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТИ ГЕБЗЕ  
СУБЕСІ) является зарегистрированным членом нашей палаты с 19.08.2009 года, номер  
регистрации 18016

**ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ**

*/Круглая печать/: Турецкая Республика \* Торговая Палата в Гебзе/ 1923*

*/Подпись/*

*/Штамп/: Серкан Динчер/ Начальник отдела торговли/ Специалист по внешней торговле/  
Торговая Палата в Гебзе*

**Апостиль**

**(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)**

1. Страна: **ТУРЦИЯ**

**Настоящий официальный документ**

2. подписал **Серкан ДИНЧЕР**

3. действующий в качестве начальника отдела торговли

4. скреплен печатью **ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ**

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. в районной администрации Гебзе

6. 15.02.2021 г.

7. кем: начальником **Байрам Али УНСЮР**

8. за № 29830

9. Печать-штамп

10. Подпись: */Подпись/*

*/Круглая печать/: Турецкая Республика \* Районная администрация Гебзе/ 1923*

*/Подпись/*

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать первого 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/77-2021-

11-2604

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

