



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

**«Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного
определения групп крови по системе АВ0 методом
колоночной агглютинации in vitro»
производства**

**Dia Pro Tıbbi 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)

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

Подпись:

Дата: 21.06.2021

Печать:

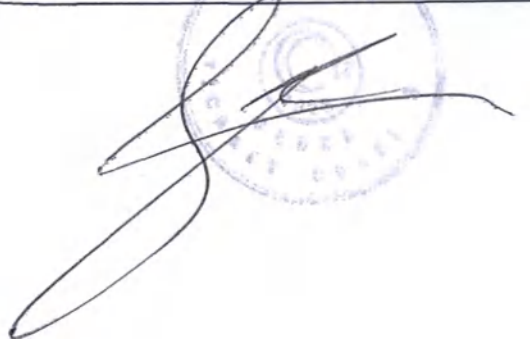
Dia Pro Tıbbi Ürünler
Sanayi ve Tic. A.Ş.
İzmir Mah. Gebze Plastikçiler TİSİ
Büy. No:25/1 Gebze/Kocaeli/Türkiye
Tic. Sic. No: 27102430500
Tic. Sic. No: 617258

Date : 29.06.2021

No : 13314

DIA 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



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat 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 ...
unterschrieben

3. İmzalamanın sıfatı Ticaret Sorumlusu'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

4. GEBZE TİCARET ODASI'nın mühür/damgasını taşımadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/limbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gebze Kaymakamlığı'nda/à/n

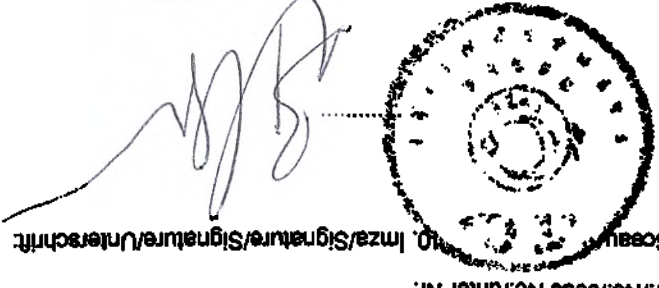
6. 29.06.2021 günü/there/Am

7. Şef Bayram Ali ÜNSÖR tarafından/by/per/durch den/die

8. No : 31118 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau
limbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift





Только для диагностики in vitro.
Внимательно ознакомьтесь перед
использованием изделия.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» (далее по тексту – набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B», медицинское изделие, набор эритроцитов стандартных, набор)

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

Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» выпускается в одном варианте исполнения – 2 флакона x 10 мл в уп.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» содержит 0,8% суспензию эритроцитов человека групп А1 и В во флаконах из светлого стекла с голубой и желтой капельницей соответственно.

НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ

Для иммуногематологических исследований образцов сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0, в качестве диагностического теста.

Для формирования конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0 следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие на эритроцитах антигенов А и В (прямая реакция), также выполняемого в гелевых картах Across Gel.

Также применяется для полуколичественного определения титра антител к антигенам эритроцитов А и В.

Для in vitro диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Исследуемая популяция: пациенты (дети и взрослые), которым необходимо определение группы крови по системе АВ0 обратной реакцией.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма крови человека.

ОПИСАНИЕ СУТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип исследования основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (агглютинидами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании.

Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, либо распределяются по высоте колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

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 помощью Набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B», должна проводиться обученными медицинскими работниками.

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.

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

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для иммуногематологических исследований образцов сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0, в качестве диагностического теста.

Для формирования конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0 следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие на эритроцитах антигенов А и В (прямая реакция), также выполняемого в гелевых картах Across Gel.

Также применяется для полуколичественного определения титра антител к антигенам эритроцитов А и В.

Для *in vitro* диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данный набор не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Необходимые, но не предоставляемые материалы, продающиеся отдельно и имеющие индивидуальные руководства пользователя / инструкции по применению:

- «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., Турция (далее по тексту – анализатор автоматический Across Auto System Octo-M, анализатор);
- «Считыватель для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – считыватель для карт гелевых Across);
- «Центрифуга для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – центрифуга для гелевых карт Across);
- Холодильник медицинский для хранения крови, компонентов крови и других биологических образцов с принадлежностями, вариант исполнения «Scientific Series SLR105», производства Helmer Inc., США, РУ № РЗН 2018/7548 от 27.08.2018 г. Срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Гелевые карты Across:

- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/D^{VI}+» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту – карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/D^{VI}+»), производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе AB0 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» (далее по тексту – карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/Kell»), производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе AB0 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» (далее по тексту – карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/Kell»), производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция;
- «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» (далее по тексту – карта гелевая «Across Gel Neutral»), производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция.

Дозатор(ы) пипеточный(е) на 50 мкл:

«Дозатор пипеточный механический одноканальный или многоканальный Sartorius с принадлежностями», XVII. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline Plus с фиксированным объемом дозирования 50 мкл, производства Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2019/9356 от 12.12.2019, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных:

«Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра», п. 9. Наконечник Optifit стандартный (10 - 1000) мкл, производства Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, РУ № ФСЗ РЗН 2019/9349 от 12.12.2019, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Пробирки для подготовки сыворотки или плазмы:

- «Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках», I. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer для взятия крови в отдельных упаковках: п. 26. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с цитратом натрия (вид 293540); 28. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА или К3ЭДТА (вид 293500, 293660), производства Becton Dickinson and Company, США, РУ № РЗН 2013/1139 от 14.04.2015, срок действия: бессрочно.

- «Система вакуумного забора крови Vacuette с принадлежностями» (1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без), производства Greiner Bio-One GmbH, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Пробирки для аликвотирования и транспортировки:

«Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro», п. 1. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0ml), производства Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 от 19.06.2009.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Материалы для контроля качества:

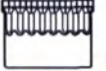
- «Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)» (1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп. 2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/1 уп. 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп. 4. Материал

контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/1 уп.), производства DiaMed GmbH, Швейцария, РУ № РЗН 2019/9460 от 26.12.2019, срок действия: бессрочно.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Система АВ0 стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером [1], и по-прежнему остается самой важной системой в гемотранфузионной практике. Система АВ0 определяется присутствием или отсутствием антигенов А и В на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием или отсутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (обратное или перекрестное определение). Перекрестное определение группы крови по системе АВ0 предполагает определение присутствия в сыворотке/плазме изоагглютининов анти-А и анти-В с использованием стандартных эритроцитов А1 или В.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение	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		Содержит n-карт
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза		Запрет на повторное применение
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Лента Мебиуса (рециклируемый)
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата изготовления

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Пробы

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

Для определения группы крови по системе АВ0 обратным методом используются пробы сыворотки или плазмы.

Для выявления антител в сыворотке или плазме используются:

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 3 часов при температуре +18...+25°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C;

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 24 месяцев при температуре от -20°C до -80°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, прошедшие не более 1 цикла замораживания-оттаивания (замораживание при температуре ниже -20°C, размораживание при температуре +18...+25°C).

Предупреждение. Перед замораживанием образцы сыворотки или плазмы крови должны быть аликвотированы в пробирки с плотно закрывающейся крышкой (типа Эппендорф).

2. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки анализируемых образцов

2.1 Информация об условиях, необходимых для сбора проб крови

Взятие проб крови осуществлять в соответствии с принятыми действующими федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

2.2 Обработка и подготовка анализируемых образцов

Образцы сыворотки/плазмы

Пробирки без антикоагулянта (содержащие сыворотку)

Пробирки с пробами крови, предназначенными для получения сыворотки, должны быть отцентрифугированы на месте не позднее, чем через 1 ч после взятия пробы. Кровь для получения сыворотки центрифугировать в течение 10-15 мин при ускорении 1000-1200 g, при температуре 20°C - 22°C.

Пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму)

Пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат), с пробами крови, предназначенными для получения плазмы, центрифугировать в течение 15-30 мин при ускорении 2000-3000 g, при температуре 20°C - 22°C.

Мешки с антикоагулянтом (ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol)

Для получения сыворотки/плазмы из мешков обратитесь к инструкции по применению на мешки.

3. Стабильность анализируемых образцов

3.1 Условия и длительность хранения анализируемых образцов

Образцы сыворотки/плазмы

Перед центрифугированием проба крови должна отстояться 10-15 минут после взятия при температуре +18...+25°C.

Сыворотка/плазма должна быть отделена от эритроцитарной массы сразу путем аликвотирования или декантирования в чистый контейнер (пробирку) с плотно закрывающейся крышкой (типа Эппендорф). Хранить полученные образцы только в закрытых контейнерах при температуре +2 ... +8°C, не более 48 часов.

Образцы сыворотки или плазмы, после отделения от эритроцитарной массы, могут быть заморожены. Для длительного хранения замороженные образцы должны храниться при температуре -20... -80°C. В таком виде, образцы могут храниться до 24 месяцев.

3.2 Условия транспортировки анализируемых образцов

Образцы сыворотки/плазмы или образцы суспензии эритроцитов рекомендуется транспортировать в чистом контейнере (пробирке) с плотно закрывающейся крышкой (типа Эппендорф), в вертикальном положении, не допуская воздействия солнечного света, при температуре +2...+8°C, не более 48 часов. Замороженные образцы сыворотки/плазмы транспортировать при температуре -20°C. Не допускать размораживания образцов сыворотки/плазмы во время транспортировки.

3.3 Ограничения по циклам заморозки (размораживания) анализируемых образцов

Для образцов сыворотки/плазмы допускается не более 1 цикла заморозки. Процесс разморозки должен быть медленным (оставить на ночь в холодильнике или размораживать на водяной бане, непрерывно помешивая).

Предупреждение. Перед замораживанием образцы сыворотки или плазмы крови должны быть аликвотированы в пробирки с плотно закрывающейся крышкой (типа Эппендорф).

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Исследования потенциально мешающих веществ в пробах:

- плазмы крови, собранной в пробирки (антикоагулянт К2ЭДТА / К3ЭДТА / натрия цитрат), после чего аликвотированной в пробирку типа Эппендорф;
- сыворотки, полученной в пробирках без антикоагулянта, после чего аликвотированной в пробирку типа Эппендорф,

продемонстрировали, что наличие веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат анализа:

Интерферирующие вещества	Концентрация в образце пациента
Триглицериды	740 мМоль/л
Билирубин	1200 г/дл
Гемоглобин	200 г/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества *необходимо* выполнять один раз в день при использовании карты гелевой «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}/D^{VI}», или «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}/Kell», или «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}/Kell», или в соответствии с местными, государственными и/или федеральными постановлениями или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества лаборатории, действующими на настоящий момент.

Для контроля качества необходимо использовать контрольный материал:

- «Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)» (1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп. 2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/1 уп. 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп. 4. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/1 уп.), производства DiaMed GmbH, Швейцария, РУ № РЗН 2019/9460 от 26.12.2019, срок действия: бессрочно (в соответствии с собственной инструкцией по применению).

Если все результаты анализа контрольных материалов соответствуют сертификату анализа, то результаты анализа серии образцов пациентов будут считаться достоверными.

В противном случае, при проведении инструментального детектирования карты гелевой с помощью анализатора автоматического Across Auto System Octo-M и считывателя для карт гелевых Across необходимо проверить правильность их работы в соответствии с их руководствами пользователя; при проведении визуального детектирования – необходимо проверить срок годности и условия хранения карты гелевой, набора эритроцитов стандартных, указанные производителем в инструкции по применению.

Предупреждение. Пробы и реагенты должны быть комнатной температуры (+18...+25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием: не используйте карту при обнаружении неоднородности геля, при наличии пузырьков или трещин в геле, отсутствии надсадочной жидкости, сокращении количества геля или при изменении цвета микропробирки.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» может использоваться в ручном или автоматическом методе – с помощью Анализатора автоматического Across Auto System Octo-M. Для автоматического метода следуйте рекомендациям в руководстве пользователя Анализатора автоматического Across Auto System Octo-M.

Ниже приведены инструкции по выполнению тестирования с помощью считывателя для карт гелевых Across. Также результаты тестирования могут быть считаны визуально.

Пробы и реагенты должны быть комнатной температуры (+18...+25°C). Проверьте состояние эритроцитов стандартных перед их применением (не использовать мутные и гемолизированные эритроциты).

Порядок тестирования:

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке на лицевой стороне карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.

Обратное определение АВ0 (для микропробирок N/A1, N/B)

3. Гомогенизировать набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B», плавно вращая каждый пузырек. Не встряхивать.
4. Добавить 50 мкл эритроцитов А1 в микропробирку N/A1 (микропробирка 7) и 50 мкл эритроцитов В в микропробирку N/B (микропробирка 8).
5. Добавить по 50 мкл исследуемой **сыворотки или плазмы крови пациента** в микропробирку N/A1 (микропробирка 7) и микропробирку N/B (микропробирка 8).

Результаты исследований могут быть считаны визуально или с использованием считывателя для карт гелевых Across. При использовании считывателя для гелевых карт Across следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве пользователя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При считывании результатов, следует различать следующие степени реакции:

Положительные	4+	Видимые глазом агглютинированные эритроциты (агглютинаты) только вверху колонки.
	3+	Видимые глазом агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазом агглютинаты малого или среднего размера по всей высоте колонки.
	1+	Видимые глазом агглютинаты малого размера в небольшом количестве в колонке.
	+/-	Видимые глазом агглютинаты малого размера в небольшом количестве в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Предупреждение. Результаты рекомендуется считать сразу после центрифугирования карт.

Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

Полученные результаты реакций рекомендуется обозначать (надписывать) под микропробирками на этикетке на лицевой стороне карты.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при +2...+8°C и быть закрытыми парафиновой лентой или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нейтральная микропробирка Across RBC A1	Нейтральная микропробирка Across RBC B	Группа АВ0
+	+	0
-	+	A
+	-	B
-	-	AB

Примечание: + = положительный; - = отрицательный

- Результаты, полученные с использованием данного медицинского изделия, являются основными для одновременного качественного определения антигенов эритроцитов А, В (прямая реакция) и антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0. Для формирования конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0 следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие на эритроцитах антигенов А и В (прямая реакция), также выполняемого в гелевых картах Across Gel.

Предупреждение. Решение о проведении трансфузии принимают врачи-специалисты в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами, действующими на настоящий момент.

- В случае каких-либо расхождений между результатами, полученными с помощью прямого и обратного определения группы крови по системе АВ0, дополнительное исследование должно быть проведено с учетом данных пациента (возраст пациента, клиническая информация, история болезни).
- При определении группы крови по системе АВ0 в случае реакции от +/- до +2, должно быть проведено повторное исследование данного образца пациента с использованием новой карты гелевой Across Gel.

Внимание. Если при повторном исследовании был получен результат +/- до +2, то результат считать положительным.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики

По результатам исследований перекрестного определения групп крови по системе АВ0 чувствительность составляет 100% (95% ДИ 99,24 – 100%).

По результатам исследований перекрестного определения групп крови по системе АВ0 специфичность составляет 100% (95% ДИ 99,24 – 100%).

Аналитические характеристики

Показатели повторяемости/воспроизводимости были установлены при анализе образцов свежей крови при проведении клинических исследований.

Коэффициент прецизионности не рассчитывался, так как метод определения качественный.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro», в составе:

1. Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» (2 флакона х 10 мл в уп.) – 1 уп.
2. Инструкция по применению (в комплекте с набором и на официальном сайте производителя) – 1 шт.

СОСТАВ

Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» содержит 0,8% суспензию эритроцитов человека групп А1 и В в соответствующих флаконах.

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

Медицинское изделие содержит сырье человеческого происхождения:

Эритроциты человека.

Компоненты человеческого происхождения, использованные при приготовлении набора, были получены от доноров, которые были протестированы с лицензированными реагентами.

Хотя материал человеческого происхождения, из которого изготовлен этот набор, не реагирует на антиген HBs, антитела против ВИЧ и антитела против HCV при тестировании с использованием разрешенных реагентов, не существует известного способа гарантировать, что продукты человеческого происхождения не передают гепатит или ВИЧ.

Данное медицинское изделие не содержит вещества животного происхождения.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для медицинского изделия Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2013, «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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для однократного применения по назначению в соответствии с инструкцией по применению.
- Данное медицинское изделие содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как с потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами.
- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Не использовать мутные или гемолизированные эритроциты стандартные.
- В случае использования плазмы, зависящие от комплимента, гемолитические реакции могут не выявляться.
- В случае использования плазмы с недостаточным количеством антикоагулянта или частично коагулированной сыворотки остатки фибринов могут улавливать неагглютинированные эритроциты на поверхности геля, образуя розоватый или красноватый слой. В этом случае рекомендуется инкубировать сыворотку или плазму в течение 10 минут при 37°C, центрифугировать и повторить тест.
- Присутствие в сыворотке белковых фракций превышающие нормальные значение в 3-4 раза (альбумина, глобулина (альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, бета-глобулин, гамма-глобулина), лекарственных препаратов, плазмозаменителей может вызывать образование «монетных столбиков», давая ложноположительные результаты.
- Возможно присутствие антител, реагирующих с другими антигенами эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B». Чтобы определить, являются ли они аутоантителами, необходимо провести аутоконтроль (оценить реакцию между сывороткой пациента и его собственными эритроцитами). Если аутоконтроль отрицательный, необходимо проверить присутствие аллоантител в сыворотке с помощью набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B».
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или пациентов с очень низким содержанием антител вследствие изменяющих плазму процедур (разбавлением и др.) при определении АВ0 обратной реакцией, агглютинация может быть слабой или отсутствовать [2].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- Эритроциты, использованные для производства изделия, получены от доноров, отрицательных в тестах HBsAg, анти-HIV, анти-HCV, RNA-HCV, RNA-HIV и DNA-HBV. Однако со всеми изделиями следует обращаться как с потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний.
- Во избежание контаминации использовать только одноразовые наконечники.
- После использования медицинское изделие рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.
- При работе с набором необходимо использовать защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз.

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 ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре +2...+8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не допускать загрязнения после открытия флаконов.

Стабильны до истечения срока, указанного на этикетке, в случае хранения в надлежащих условиях.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения*.

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

*Условия транспортировки реагента: +2...+8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо: не стерильно.

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 «Набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro»: 6 недель.

Срок годности «Набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» составляет 6 недель.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки «Набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» составляет 6 недель.

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.

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 «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 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

«Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» стабилен в течение, как минимум, 6 недель со дня производства при хранении в рекомендованных температурных условиях (+2...+8°C). Кратковременные перепады температуры с выходом за верхний и нижний предел рекомендованного диапазона, которые могут иметь место во время транспортировки, не влияют на стабильность «Набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro». Рекомендованные процедуры во время использования действительны на момент окончания периода хранения продолжительностью 6 недель.

В исследовании стабильности в режиме реального времени не изучалось влияние света, поскольку первичная и вторичная упаковка защищают набор и его компоненты от влияния указанного фактора.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для эритроцитов стандартных «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» возможно только однократное применение.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ

Не применимо.

ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПОДКЛЮЧАЕМЫМ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ИЛИ ИМЕЮЩИМ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

Не применимо.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

При использовании эритроцитов стандартных «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» имеются следующие ограничения применения:

- Для получения достоверных результатов необходимо выполнять все процедуры в соответствии с руководством пользователя при использовании анализатора, считывателя и центрифуги, а также инструкциями по применению эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» и карт гелевых, предназначенных для использования в сочетании с данными эритроцитами стандартными.

- Не использовать для анализа типа тестовых образцов пациентов, отличных от указанных производителем в инструкции по применению.
- Не использовать для тестирования популяции пациентов, отличающихся от указанных производителем в инструкции по применению.
- Не использовать для анализа гемолизированные, липемичные, загрязненные образцы крови или образцы со сгустками, а также образцы крови, собранные в неподходящую пробирку.
- Не использовать эритроциты стандартные с анализатором, считывателем, центрифугой и картами гелевыми, отличающимися от указанных производителем в инструкции по применению на эритроциты стандартные «Across RBC A1/B».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка «Набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения*.

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

*Условия хранения реагента: +2...+8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ 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

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (6 недель), 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 других 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.**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia Pro Tibbi 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

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

РЕКЛАМАЦИИ

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

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.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

УПАКОВКА

Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B»

Номер по каталогу: 820101 – упаковка 2 флакона по 10 мл.

Документ: 05-AMS-01.41

ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция №: 10.1

Дата публикации: 18.06.2021

Перевод с турецкого, английского, французского и немецкого языков на русский язык

/Текст Инструкции по применению составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

/подпись/

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: Ускуподар / 2950430800

Торгово-регистрационный номер: 617258

Дата: 29.06.2021

№: 13314

DİA PRO TİBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ
(**ДИА ПРО ТИББИ УРЮНЛЕР 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/штампом **ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Районной администрации Гебзе**

6. **29.06.2021 г.**

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

8. за **№ 31118**

9. Печать-штамп

10. Подпись: */Подпись/*

Круглая печать:

Турецкая Республика
Районная администрация Гебзе
1923

/Далее текст документа следует на русском языке/

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-14-3574

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева