

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

20

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmî belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Fatoş NAMLI tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

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

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

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gebze Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 17.08.2021 günü/the/le/Am

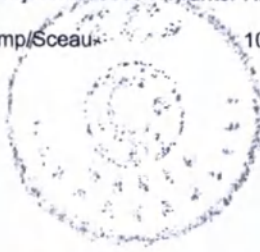
7. Şef Bayram Ali ÜNSÜR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 31773 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceaux-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

.....
[Signature]



.....

[Signature]



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro
определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов
человека в рамках иммуногематологических исследований методом
колоночной агглютинации»
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.
Konya İlimni Mah. Gözde Çarşısı Kat: 3
Etiler - Beşiktaş / İstanbul - Türkiye
Tic. Sic. No: 273150
Vergi No: 3450000000000000

Date : 17.08.2021

No : 15962

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



FATOŞ NAMLI
Ticaret Sorumlusu
Foreign Trade Specialist
GEBZE CHAMBER OF COMMERCE



(D^{VI+} / C / E / c / e / C^W / Kell / Ctl.)

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

НАИМЕНОВАНИЕ

«Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

Далее по тексту: карта гелевая Across Gel, карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)», «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)», медицинское изделие, изделие.

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

Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» выпускается в одном варианте исполнения – 50 карт в упаковке.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Карта гелевая Across Gel представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (микропробирки «D^{VI+}», «C», «E», «c», «e», «C^W», «Kell», «Ctl.»), необходимыми для использования карты для in vitro качественного определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, запаянные алюминиевой фольгой.

НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ

Для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов человека методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антигенов эритроцитов по системе Резус (D, C, E, c, e, C^W), а также антигена Kell, в качестве диагностического теста.

Для in vitro диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Исследуемая популяция: пациенты (дети и взрослые), которым необходимо определение антигенов системы Резус и антигена Kell.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Эритроциты.

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 (агглютининами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании [1].

Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.

Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине 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 Карты гелевой Across, 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 эритроцитов человека методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антигенов эритроцитов по системе резус (D, C, E, c, e, C^w), а также антигена Kell, в качестве диагностического теста.

Для in vitro диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное изделие 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);
- «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., Турция (далее по тексту – раствор низкой ионной силы «Across LISS»);
- 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.

Дозатор(ы) пипеточный(е) на 500, 25 и 10 мкл:

«Дозатор пипеточный механический одноканальный или многоканальный Sartorius с принадлежностями», II. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным

объемом дозирования 10 мкл; IV. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным объемом дозирования 25 мкл; IX. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным объемом дозирования 500 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 сбора проб крови:

- «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.

Мешки для сбора проб крови:

- «Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные)», производства Mitra Industries Pvt. Ltd., Индия, РУ № РЗН 2014/1391 от 27.01.2014, срок действия: бессрочно.

- «Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов пустые и с гемоконсервантами CPDA-1, CPD, CPD-SAGM, CPD-PAGGSM, ACD и цитрат натрия», производства Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego "RAVIMED", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04486 от 14.10.2011, срок действия: бессрочно.

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

Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов:

«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.

Реагенты для отмывания эритроцитов:

«Натрия хлорид» (бутыль 400 мл), общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»), Россия, № РУ ЛСР-005263/07, дата регистрации 25.12.2007, разрешен ввод в гражданский оборот до: Бессрочный.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Крайне высокий иммуногенный характер антигена D повышает клиническую значимость группы крови Резус (Rh). Самыми важными антигенами, включенными в систему Rh, являются D(RH1), C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) и C^w(RH8). Антиген Kell (KEL1) обладает высокой клинической значимостью, поскольку присутствует в случаях гемолитической болезни [2].

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, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Для тестов с использованием эритроцитов применяются:

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат), 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), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C;
- Пробы крови, взятые в мешки, содержащие ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 1 часа при температуре +18...+25°C;
- Пробы крови, взятые в мешки, содержащие ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C.

Предупреждение. Для проведения теста с использованием эритроцитов не допускается замораживание анализируемых проб крови.

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

Необходимо подготовить 5%-ную суспензию эритроцитов, путем добавления 25 мкл эритроцитарной массы, полученной из проб крови, забранных в пробирки или мешки, в 500 мкл раствора низкой ионной силы «Across LISS».

Пробирки без антикоагулянта (содержащие сыворотку)/Пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму)

Эритроцитарная масса должна быть получена путем аликвотирования или декантирования сыворотки/плазмы из пробирки. Для получения сыворотки/плазмы обратитесь к информации об условиях, необходимых для обработки и подготовки образцов сыворотки/плазмы.

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

Для получения эритроцитарной массы из мешков обратитесь к инструкции по применению на мешки.

3. Стабильность анализируемых образцов

3.1 Условия и длительность хранения анализируемых образцов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления. Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

3.2 Условия транспортировки анализируемых образцов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления. Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

3.3 Ограничения по циклам заморозки (размораживания) анализируемых образцов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления. Не допускается заморозка образцов суспензия эритроцитов.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Исследования потенциально мешающих веществ в пробах эритроцитов, собранных в пробирки (антикоагулянт К2ЭДТА/К3ЭДТА/натрия цитрат) и собранных в мешки (антикоагулянт ACD, CPD, CPDS, SAG-M), 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 Rh Phenotyping with Kell (K)» 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 контрольные материалы:

«Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)» (1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 × 6 мл/1 уп. 2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 × 6 мл/1 уп. 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 × 6 мл/1 уп. 4. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 × 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, 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

Карты гелевые «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» 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.

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).

Приготовление суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноположительному или ложноотрицательному результату анализа.

Порядок тестирования:

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

Определение антигенов системы Резус и Kell (для микропробирок D^{VI+}, C, E, c, e, C^W, Kell, Ctl.)

3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести по 10 мкл 5%-ной суспензии эритроцитов во все микропробирки гелевой карты (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
5. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
6. Считать результат.

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 считывать 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

Антигены D, C, E, c, e, C^W, Kell

Положительный результат в микропробирках D^{VI+}, C, E, c, e, C^W, Kell означает присутствие данных антигенов в образце пациента.

- Результаты, полученные с использованием данного медицинского изделия, являются основными для одновременного качественного определения антигенов D, C, E, c, e, C^W, Kell и формирования на основании результатов определения заключения о наличии в образце антигенов D, C, E, c, e, C^W и Kell, в качестве диагностического теста.

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

- Результат в микропробирке Ctl. должен быть отрицательный. Если результат в микропробирке Ctl. положительный, то результат теста является недействительным. При положительном результате необходимо промыть эритроциты физиологическим раствором и повторить анализ после приготовления новой суспензии с промытыми эритроцитами. Если повторный контроль отрицательный, то результаты подлежат оценке. Если повторный контроль положительный, то результаты теста являются не действительными, и анализ нужно повторить с новым образцом данного пациента.
- Отрицательный результат в микропробирке D^{VI+}, необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, которые могут обнаруживать различные варианты антигена D.
- Если при определении антигенов D^{VI+}, C, E, c, e, C^W, Kell результат положительных реакций ниже 3+, необходимо провести повторное исследование данного образца с картой гелевой «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)».

Внимание. Если при повторном исследовании для антигенов D^{VI+}, C, E, c, e, C^W, Kell был получен результат от +/- до +3, то в образце присутствует слабая форма данного антигена.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в карте гелевой «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)», исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность, %	Специфичность, %
анти-D ^{VI+}	3497	98,5	100
анти-C	1006	100	100
анти-E	1006	100	100
анти-c	1006	100	100
анти-e	1006	100	100
анти-C ^W	1005	100	100
анти-Kell	968	100	100

Чувствительность = (число истинно-положительных результатов / (число истинно-положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) × 100%.

Специфичность = (число истинно-отрицательных результатов / (число истинно-отрицательных результатов + число ложноположительных результатов)) × 100%.

Аналитические характеристики

Повторяемость

Установление данного показателя для карты «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» выполнено с использованием 1 партии, в 2 повторях, в течение 1 дня, одним и тем же оператором, с тем же оборудованием и в тех же лабораторных условиях при анализе образцов свежей крови; коэффициент прецизионности не рассчитывался, так как метод определения качественный.

Воспроизводимость

Установление данного показателя для карты «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» выполнено с использованием 3 разных партий, в 2 повторах, в течение 2 последовательных дней, одним и тем же оператором, с тем же оборудованием и в тех же лабораторных условиях при анализе образцов свежей крови пациентов; коэффициент прецизионности не рассчитывался, так как метод определения качественный.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» в составе:

1. Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» (50 шт. в уп.) – 1 уп.
2. Инструкция по применению (в комплекте и на официальном сайте производителя) – 1 шт.

СОСТАВ

Микропробирки карты гелевой «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка D^{VI+}**: моноклональные анти-D антитела (смесь антител IgM человека: клон RUM 1, клон P3X61, клон ESD1M и IgG человека клон MS-26);
- **Микропробирка C**: анти-C моноклональные антитела (IgM человека, клон MS-24);
- **Микропробирка E**: анти-E моноклональные антитела (смесь IgM антител человека, клон MS-260, клон MS-12);
- **Микропробирка c**: анти-c моноклональные антитела (смесь IgM антител человека, клон MS-33, клон MS-35);
- **Микропробирка e**: анти-e моноклональные антитела (смесь IgM антител человека, клон MS-16, клон MS-21, клон MS-63);
- **Микропробирка C^W**: анти-C^W моноклональные антитела (IgM человека, клон MS-110);
- **Микропробирка Kell**: моноклональные анти-K антитела (антитела IgM человека, клон MS-56);
- **Микропробирка Ctl.**: моноклональный контроль (моноклональные антитела, не специфичные к компонентам крови).

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

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

Медицинское изделие содержит сырье человеческого происхождения (продукты клеточной культуры):

IgM человека RUM-1
IgM человека P3X61
IgG человека MS-26
IgM человека MS-24
IgM человека MS-260
IgM человека MS-12
IgM человека MS-33
IgM человека MS-35
IgM человека MS-16
IgM человека MS-21
IgM человека MS-63
IgM человека MS-110
IgM человека MS-56

Внимание. Это медицинское изделие содержит компоненты человеческого происхождения.

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

Хотя материал человеческого происхождения, из которого изготовлены эти продукты, 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.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для карты гелевой Across Gel 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Приготовление суспензии эритроцитов в концентрации отличной от указанной, может привести к ложноположительному или ложноотрицательному результату теста.
- Использование загрязненных: наконечников дозаторов, пробирок для приготовления суспензии эритроцитов и других инструментов и материалов, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Использование раствора низкой ионной силы, отличного от «Раствор низкой ионной силы «Across Liss» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*», при приготовлении суспензий эритроцитов может изменить результат реакции.
- Добавление объема, отличного от указанного в инструкции по применению, может изменить результат реакции.
- Не используйте карту с истекшим сроком годности.
- Если в верхней части одной или нескольких микропробирок карты наблюдаются рассеянные капли (могут возникнуть из-за неправильной транспортировки или хранения), рекомендуется центрифугировать карту в центрифуге для гелевых карт Across с предустановленным режимом центрифугирования перед использованием. Если после центрифугирования капли не объединяются с жидкостью над гелем, следует не использовать данную карту.
- 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.
- Присутствие в плазме крови или сыворотке белковых фракций, состоящих преимущественно из альбумина, глобулина (α -1-глобулин, α -2-глобулин, β -глобулин, γ -глобулин), концентрация которых превышает нормальное значение в 3-4 раза, а также присутствие высокомолекулярных соединений, способствующих образованию коллоидных (макромолекулярных) растворов в плазме крови или сыворотке, или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом в соответствии с методикой, представленной ниже.
- Двойная популяция при определении антигенов может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга [3].
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация [3].
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции обратного определения могут быть слабыми или отсутствовать.
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования медицинское изделие рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.
- Только для однократного применения по назначению в соответствии с инструкцией по применению.
- При работе с медицинским изделием необходимо использовать защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз.

Методика отмывания эритроцитов для предотвращения неспецифичной агглютинации

1. Внести в пробирку 10 мкл эритроцитов испытуемого образца;
2. добавить 90 мкл 0,9% раствора натрия хлорида, предварительно нагретого до 37°C;
3. гомогенизировать полученную смесь, плавно вращая пробирку
(*Предупреждение.* Полученную смесь не встряхивать. Не инкубировать);

4. центрифугировать полученную смесь 7-10 мин при 1500 об./мин;
5. быстро удалить супернатант;
6. добавить к эритроцитам 90 мкл 0,9% раствора натрия хлорида, предварительно нагретого до 37°C;
7. выполнить п.3-5 еще 2 раза;
8. провести анализ подготовленного образца.

Внимание. Если при проведении процедуры отмывания эритроцитов наблюдается их лизис, то после завершения данной процедуры новый цикл отмывания не начинать.

Предупреждение. Если в результате анализа в микропробирке Ctl. получен положительный результат анализа, то выполнить методику анализа еще 1-2 раза. Суммарное число циклов отмывания не должно превышать 5 раз.

Если после 5 циклов отмывания эритроцитов в микропробирке Ctl. сохраняется положительный результат анализа, то необходимо повторное взятие образца крови пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально (в соответствии со знаком $\uparrow$ на упаковке) при температуре +2...+25°C, в упаковке. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.

При соблюдении условий хранения карта остается стабильной до истечения срока, указанного на этикетке.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения*.

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

*Условия транспортировки реагента: +2...+25°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 «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: 15 месяцев.

Срок годности «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» составляет 15 месяцев.

Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия.

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 «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ПОКАЗАТЕЛИ СТАБИЛЬНОСТИ

«Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» стабильна в течение 15 месяцев с момента производства 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 «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации». Рекомендованные процедуры во время использования действительны на момент окончания периода хранения продолжительностью 15 месяцев.

В исследовании стабильности в режиме реального времени не изучалось влияние света и вибрации, поскольку первичная и вторичная упаковка защищают медицинское изделие и его компоненты от влияния указанных факторов

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для карты гелевой «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» возможно только однократное применение.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ 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 карты гелевой «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» имеются следующие ограничения применения:

- Для получения достоверных результатов необходимо выполнять все процедуры в соответствии с руководством пользователя при использовании анализатора, считывателя и центрифуги, и инструкции по применению при использовании карты гелевой.
- Для анализа типа тестовых образцов пациентов, отличных от указанных производителем в инструкции по применению.
- Для тестирования популяции пациентов, отличающихся от указанных производителем в инструкции по применению.
- Не использовать для анализа гемолизированных, мутных, загрязненных образцов крови или образцов со сгустками, а также образцов крови, собранных в неподходящий мешок или пробирку.
- Не использовать карту с анализатором и считывателем, отличающимися от указанных производителем в инструкции по применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировку карты гелевой «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» возможно осуществлять всеми видами сухопутного, воздушного, морского и речного транспорта.

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 постр. 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 постр. 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 (15 месяцев), 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. 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

Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)»

D^{VI+} / C / E / c / e / C^W / Kell / Ctl.

Номер по каталогу: 810209 – 50 карт.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция №: 08.1

Дата публикации: 18.06.2021

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Фатос НАМЛИ

3. действующий в качестве Начальника отдела торговли

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Районной администрации Гебзе

6. 17.08.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 31773

9. Печать-штамп

10. Подпись:

/подпись/

/подпись/

Круглая печать (2 оттиска):

Турецкая Республика

Районная администрация Гебзе

1923

/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: Ускюдар / 2950430800

Торгово-регистрационный номер: 617258

Дата: 17.08.2021

№: 15962

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:

Фатос НАМЛИ

Начальник отдела торговли

Специалист по внешней торговле

Торговая Палата в Гебзе

/Далее текст документа следует на русском языке/

переводчик Лилейан Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого 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/77-2021-16-333

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

Л.В.Моисеева

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

Л.В.Моисеева