



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и
полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме
крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках
иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
производства

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

Утверждено:

Полное имя: Gizem ÇELİK

Должность: Quality Assurance Responsible (Ответственный за обеспечение качества)

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

Подпись:

Дата: 15.02.2021

Печать:

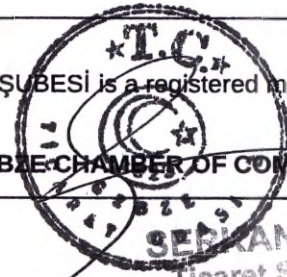
Dia Pro Tibbi Ürünler
Sanayi ve Tic. A.Ş.
Fabrika : İnönü Mah. Gebze Plastikçiler
Atatürk Blv. No:25/1 Gebze/Kocaeli/T.
Vergi Dairesi : Üsküdar / 29304360000
Tic.sic.No : 617258

Date : 15.02.2021

No : 3743

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



SERKAN DİNÇER
Ticaret Sorumlusu
Foreign Trade Specialist
GEBZE CHAMBER OF COMMERCE

1. Ülke/Country : Türkiye - LA TURQUIE

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

2. Serkan DİNÇER tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/à été signé par/durch ... des Unterzeichneten

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

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

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gebze Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 15.02.2021 günü/the/le/Am

7. Şef Bayram Aİ/UNSÜR tarafından/by/par/durch den/die

8. No 29830 ile tasdik edilmiştir./No/sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damgas/Seal/Stamp/Seeau-

10. İmza/Signature/Signatur/Unterschrift

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

НАИМЕНОВАНИЕ

«Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту – карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)», карта гелевая Across Gel, карта гелевая, карта, медицинское изделие, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации. Для выполнения следующих тестов:

- Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека;
- Идентификация клинически значимых типов антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека;
- Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость);
- Определение D-слабого антигена на поверхности эритроцитов;
- Определение титра антиэритроцитарных антител (в том числе групповых) в образцах сыворотки и плазмы крови человека;
- Выполнение прямого антиглобулинового теста;
- Выполнение аутоконтроля;
- Определение антигена k (Челлано).

Для in vitro диагностики.

ВВЕДЕНИЕ

Антиглобулиновое тестирование введено в клиническую медицину Кумбсом в 1945 году и получило название пробы (реакции) Кумбса. Это исследование основано на выявлении эритроцитов, покрытых иммуноглобулинами или фракциями комплемента, за счет полиспецифических античеловеческих глобулинов (AHG) и в настоящее время применяется в ряде тестов.

Прямой антиглобулиновый тест позволяет обнаружить иммуноглобулин и/или фракции комплемента на эритроцитах.

Непрямой антиглобулиновый тест определяет присутствие свободных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме.

Определение совместимости донора и реципиента (тест на индивидуальную совместимость) в непрямом антиглобулиновом тесте:

- Основной тест на совместимость (Major crossmatch) показывает присутствие или отсутствие нерегулярных антител в крови реципиента, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов донора, в результате совмещения эритроцитов донора с сывороткой или плазмой реципиента.
- Вспомогательный тест на совместимость (Minor crossmatch) показывает присутствие или отсутствие нерегулярных антител в крови донора, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов реципиента, в результате совмещения эритроцитов реципиента с сывороткой или плазмой донора.

Скрининг антиэритроцитарных антител – это исследование сыворотки или плазмы на наличие нерегулярных (иммунных) антител к антигенам эритроцитов.

Идентификация антиэритроцитарных антител – это установление специфичности антител – установление антигена эритроцитов, с которым взаимодействуют антиэритроцитарные антитела.

Определение титра антиэритроцитарных антител – это исследование сыворотки или плазмы, содержащей антиэритроцитарные антитела, с целью определения ее наибольшего разведения, при котором она еще способна агглютинировать эритроциты, содержащие соответствующий антиген.

Антиген D является первым по степени иммуногенности антигеном системы резус. В тоже время, встречаются случаи слабой экспрессии антигена D, затрудняющие или делающие невозможным его

выявление в реакции прямой агглютинации. Такие слабые антигены D определяются посредством чувствительных анти-D IgG антисывороток в непрямом антиглобулиновом тесте. Антиген к (Челлано) входит в систему антигенов Келл. Антиген к (Челлано) определяется посредством чувствительных анти-к IgG антисывороток в непрямом антиглобулиновом тесте. Аутоконтроль – это реакция исследуемых эритроцитов с собственной сывороткой (плазмой) индивида. Аутоконтроль предназначен для выявления неспецифических аутоантител.

ПРИНЦИП

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.

Карта гелевая Across Gel содержит микросферы полимеризованного декстрана (гель), действующие как фильтр во всех микропробирках карты. Декстраны и реагенты, содержащие специфические антитела (античеловеческий глобулин), смешиваются.

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

СОСТАВ

Микропробирки карты гелевой Across Gel обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- микропробирка **АНГ**: моноклональные анти-C3d антитела (IgM мышинного происхождения, клон 12011d10), кроличьи поликлональные антитела против человеческого IgG.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально (в соответствии со знаком  на упаковке) при температуре +2...+25 °С, 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 снаружи.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Карта гелевая «Across Gel АНГ (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», в составе:

1. Карта гелевая «Across Gel АНГ (IgG+C3d)» (50 шт. в уп.) – 1 уп.
2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «КАРТА ГЕЛЕВАЯ «ACROSS GEL АНГ (IGG+C3D)» ДЛЯ IN VITRO КАЧЕСТВЕННОГО И ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА И АНТИГЕНОВ НА ПОВЕРХНОСТИ ЭРИТРОЦИТОВ В РАМКАХ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»

- Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro (далее по тексту - анализатор автоматический Across Auto System Octo-M, анализатор);
- «Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту - центрифуга для гелевых карт Across);
- «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту - инкубатор для гелевых карт Across);

- «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту - считыватель для карт гелевых Across);
- Дозатор(ы) пипеточный(е) на 1000, 100, 50, 25 и 10 мкл. Можно использовать дозаторы с переменным объемом. Используйте только медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке;
- «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro» (далее Across LISS);
- Чувствительная анти-D антисыворотка. Используйте только медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке, например, Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 5. Anti-D blend (моноклональный, человеческий IgG+IgM), производства Антитоксин ГмбХ, Германия, по заказу: ООО «Компания Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, Россия. РУ № ФСЗ 2011/09750 дата регистрации 13.05.2011г. Реагент должен содержать IgG анти-D антитела. Возможно использование чувствительной антисыворотки, предназначенной для проведения исследования в пробирке;
- Чувствительная анти-k антисыворотка. Используйте только медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке, например, Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 17. Anti-Cellano для реакции Кумбса (поликлональный, человеческий), производства Антитоксин ГмбХ, Германия, по заказу: ООО «Компания Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, Россия. РУ № ФСЗ 2011/09750 дата регистрации 13.05.2011г. Реагент должен содержать IgG анти-k антитела. Возможно использование чувствительной антисыворотки, предназначенной для проведения исследования в пробирке;
- Одноразовые наконечники для дозаторов;
- Пробирки для приготовления суспензии (объемом не менее 2,0 мл);
- Эритроцитарные реагенты:
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 2» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro» (далее Across Cell Screen 2);
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 3» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro» (далее Across Cell Screen 3);
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro» (далее Across Cell Screen 4);
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Identi Cell» для идентификации антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro» (далее Across Identi Cell);
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе ABO методом колоночной агглютинации in vitro» (далее Across RBC A1/B)

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

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

А) Для тестов с использованием эритроцитов применяются:

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

В) Для тестов с использованием сыворотки или плазмы применяются:

- Пробы крови только что забранные в пробирки с антикоагулянтом (ЭДТА, цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами;
- Пробы крови, забранные в пробирки с антикоагулянтом или без него и хранившиеся при температуре +2...+8 °С до 48 часов после забора;
- Пробы крови, хранившиеся при температуре от -20...-80 °С до 24 месяцев после забора.

Подготовка проб:

- А) Подготовка суспензии эритроцитов (выполнение прямого антиглобулинового теста, определение антигена k (Челлано), определение совместимости донора и реципиента**

(основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость), определение D-слабого антигена на поверхности эритроцитов, выполнение аутоконтроля)

- Провести необходимое центрифугирование для получения эритроцитов, согласно инструкции по применению производителя пробирок
- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

В) Подготовка плазмы или сыворотки (скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека, идентификация клинически значимых типов антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека, определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость), определение титра антиэритроцитарных антител (в том числе групповых) в образцах сыворотки и плазмы крови человека, выполнение аутоконтроля)

- Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки, согласно инструкции по применению производителя пробирок.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация приборов, реагентов и материалов.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

«Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» может использоваться в ручном или автоматическом методе. Для автоматического метода используйте анализатор автоматический Across Auto System Octo-M, согласно инструкциям руководства по эксплуатации анализатора.

Ниже приводятся инструкции по выполнению тестирования ручным методом.

Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (+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).

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

Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека с помощью стандартных эритроцитов Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 3 или Across Cell Screen 4:

3. Гомогенизировать стандартные эритроциты Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 3 или Across Cell Screen 4, плавно вращая каждый пузырек. Не встряхивать.
4. Внести по 50 мкл реагента из каждого пузырька стандартных эритроцитов в отдельные микропробирки карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d)».
5. Внести по 25 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в эти же микропробирки.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Идентификация антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека

3. Гомогенизировать стандартные эритроциты Across Identi Cell перед применением, плавно вращая каждый пузырек. Не встряхивать.
4. Внести по 50 мкл из каждого пузырька Across Identi Cell в отдельные микропробирки карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d)» (используйте две карты).
5. Внести по 25 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в эти же микропробирки.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость)

Основной тест на совместимость

3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в микропробирку карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
5. Внести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Вспомогательный тест на совместимость

3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов реципиента в микропробирку карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
5. Внести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы донора в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Определение D-слабого антигена на поверхности эритроцитов

3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1% суспензии исследуемых эритроцитов в микропробирку карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
5. Внести 50 мкл чувствительной анти-D антисыворотки в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Определение титра антиэритроцитарных антител (в том числе групповых) в образцах сыворотки и плазмы крови человека

3. Взять 8 чистых пластиковых пробирок для разведения сыворотки/плазмы. Подписать пробирки 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128 и 1:256 соответственно.
4. Внести по 100 мкл Across LISS в каждую пробирку.
5. Внести 100 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в первую пробирку (с подписью 1:2). Перемешать содержимое первой пробирки дозатором, отобрать и перенести 100 мкл во вторую пробирку (с подписью 1:4). Повторить процедуру для всех следующих пробирок. Отобрать и утилизировать 100 мкл из последней пробирки (с подписью 1:256).
6. Гомогенизировать стандартные эритроциты, плавно вращая пузырек. Не встряхивать. Используйте стандартные эритроциты, с которыми была получена наиболее сильная положительная реакция для данного образца при скрининге антиэритроцитарных антител или стандартные эритроциты A1 и B при определении титра групповых антител.
7. Внести по 50 мкл стандартных эритроцитов в 8 микропробирок карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
8. Внести по 25 мкл разведенной сыворотки или плазмы в эти же 8 микропробирок.
9. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
10. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Примечание 1: Данная процедура при необходимости может быть продолжена дополнительными разведениями: 1:512, 1:1024 и т. д.

Примечание 2: Наконечник дозатора следует заменять при переносе суспензии из одной пробирки в другую при выполнении серии разведений.

Выполнение прямого антиглобулинового теста

3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1% суспензии исследуемых эритроцитов в микропробирку карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
5. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Выполнение аутоконтроля



3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов пациента в микропробирку карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
5. Внести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы этого же пациента в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Определение антигена k (Челлано)

3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1% суспензии исследуемых эритроцитов в микропробирку карты гелевой «Across Gel AHG (IgG+C3d).
5. Внести 50 мкл чувствительной анти-k антисыворотки в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37° С в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) и оценить результат (используйте центрифугу для гелевых карт Across).

Результаты исследований могут быть считаны невооруженным глазом или с использованием считывателя для карт гелевых Across, следуя инструкциям, изложенным в руководстве пользователя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При считывании результатов, следует различать следующие степени реакции:

Положительные	4+	Видимые глазом агглютинированные эритроциты (агглютинаты) только в верху 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)

Результаты рекомендуется считать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

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

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

Интерпретация результатов:

Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека:

Если в одной из микропробирок теста получен положительный результат, то присутствие антиэритроцитарных антител в сыворотке/плазме определено.

Отрицательная реакция во всех микропробирках теста означает, что в сыворотке/плазме не выявлено наличие антиэритроцитарных антител.

Идентификация клинически значимых типов антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека:

Если наблюдается отрицательная реакция во всех микропробирках теста, то антител против антигенов, присутствующих на эритроцитах Across Identi Cell, не выявлено.

Если в каких-либо микропробирках теста наблюдается положительная реакция, ее следует интерпретировать с использованием таблицы антигенного состава, входящей в состав Across Identi Cell (таблица уникальна для каждой партии).



Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость):

Положительная реакция означает несовместимость исследуемой крови донора и исследуемой крови реципиента.

Отрицательная реакция означает, что исследуемая кровь донора и исследуемая кровь реципиента совместима только в рамках данного теста по нерегулярным антителам. Это необходимое, но недостаточное условие для безопасности трансфузии. Окончательное решение о трансфузии может быть принято только врачом, с учетом дополнительных исследований и клинической картины.

Определение D-слабого антигена на поверхности эритроцитов:

Положительная реакция означает наличие антигена D (одновременно с проведением теста на слабый антиген D рекомендуется проводить прямой антиглобулиновый тест в целях контроля – сенсibilизированные эритроциты могут дать положительный результат даже при отсутствии антигена D на эритроцитах.)

Отрицательная реакция означает, что антиген D в исследуемом образце не выявлен.

Определение титра антиэритроцитарных антител (в том числе групповых) в образцах сыворотки и плазмы крови человека:

Значение титра – это значение разведения, при котором наблюдается последняя положительная реакция перед отрицательной реакцией.

Выполнение прямого антиглобулинового теста

Если в микропробирках АНГ получен положительный результат, то антитела присутствуют на поверхности эритроцитов.

Отрицательная реакция означает, что антител на поверхности исследуемых эритроцитов не выявлено.

Выполнение аутоконтроля:

Положительная реакция показывает, что у пациента обнаружены антитела, выработанные против его/ее собственных антигенов.

Отрицательная реакция показывает, что у пациента не обнаружено антител, выработанных против его/ее собственных антигенов.

Определение антигена k (Челлано):

Положительная реакция означает наличие антигена k (Челлано). Одновременно с проведением теста на определение антигена k (Челлано), рекомендуется проводить прямой антиглобулиновый тест в целях контроля – сенсibilизированные эритроциты могут дать положительный результат даже при отсутствии антигена k на эритроцитах.

Отрицательная реакция означает, что антигена k (Челлано) в исследуемом образце не выявлено.

Результаты, полученные с использованием данного медицинского изделия, не должны являться единственной информацией, принимаемой во внимание, для вынесения диагностического решения. Они должны оцениваться совместно с другими данными пациента.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Сравнительное исследование медицинских изделий, принадлежащих компаниям Dia Pro и Grifols, было проведено Dia Pro QC Laboratories. Исследования каждого изделия проводилось на 199 образцах. Результаты исследований изделий Dia Pro и Grifols согласуются между собой. Оценка производительности «Карта гелевая «Across Gel АНГ (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» была успешно завершена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной концентрации, может привести к ложноотрицательному результату теста или ложноположительному результату теста.
- Использование загрязненных инструментов и материалов: наконечников дозаторов, пробирок для приготовления суспензии эритроцитов и т.п. 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 реакцию.
- Добавление объемов биоматериала или реагентов, отличных от указанных в методике, может изменить результат реакции.
- Не использовать карту после истечения срока 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, данную карту не следует использовать.
- В состав данного медицинского изделия входят продукты животного происхождения. Сертификат, подтверждающий происхождение и/или санитарный статус животных, полностью не гарантирует отсутствие трансмиссивных патогенов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте стандартные эритроциты, обработанные ферментами, в микропробирках с анти-человеческим глобулином (AHG).
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом.
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация.
- 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.
- При работе с медицинским изделием надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Philip P. et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1957.

УПАКОВКА

Карта гелевая Across
8 x AHG (микропробирок)
Номер по каталогу: 810215 - 50 карт в упаковке
Документ: 05-AMS-01.59

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	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

CE 1023

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)
 Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)
 Тел.: +90 (216) 326 70 42
 Факс: + 90 (216) 340 16 89
 Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

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.

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 Gel, 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.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации. Для выполнения следующих тестов:

- Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека;
- Идентификация клинически значимых типов антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека;
- Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость);
- Определение D-слабого антигена на поверхности эритроцитов;
- Определение титра антиэритроцитарных антител (в том числе групповых) в образцах сыворотки и плазмы крови человека;
- Выполнение прямого антиглобулинового теста;
- Выполнение аутоконтроля;
- Определение антигена k (Челлано).

Для in vitro диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

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

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для карты гелевой Across 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.



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

Медицинское изделие содержит сырье животного происхождения (клеточная линия, гибридома):

Антитела мыши, клон 12011d10;

Антитела кролика поликлональные.

Сырье, из которого изготавливаются некоторые из этих продуктов, поступает из контролируемых лицензированных учреждений, чьи животные прошли ветеринарный осмотр до и после смерти, и эти животные не имеют признаков инфекционных или заразных болезней.

Обращайтесь так, как если бы они были способны передавать инфекционные заболевания.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

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

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

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное изделие не подлежит калибровке.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» 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 хранения изделия: +2...+25 °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

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо: не стерильно, не подлежит стерилизации.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

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

Карта гелевая Across Gel выпускается в одном варианте исполнения – 50 карт в упаковке.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: 15 месяцев.

Срок годности «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» составляет 15 месяцев.

Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия.

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.

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ЭМС

Не применимо.

ВАЛИДАЦИЯ И ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. Не содержит ПО.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

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

Материалы не поставляются.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время эксплуатации и хранения «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для *in vitro* качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» 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 AHG (IgG+C3d)» для *in vitro* качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» стабильна в течение, как минимум, 15 месяцев при хранении в рекомендованных температурных условиях (+2...+25 °C). Кратковременные перепады температуры с выходом за верхний и нижний предел рекомендованного диапазона, которые могут иметь место во время транспортировки, не влияют на стабильность «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для *in vitro* качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека

и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации». 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Дата публикации: 01.05.2019



/Текст Инструкции по применению составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

Штамп:

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

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

Налоговая служба в Ускюдар: 295 048 0800

Торгово-регистрационный номер: 617258

Дата: 15.02.2021

№: 3743

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

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ

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

/Подпись/

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

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Серкан ДИНЧЕР

3. действующий в качестве начальника отдела торговли

4. скреплен печатью ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в районной администрации Гебзе

6. 15.02.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 29830

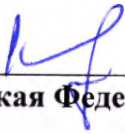
9. Печать-штамп

10. Подпись: /Подпись/

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

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *11-26-25*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

