

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

**«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» для in vitro
определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также
по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови
человека в рамках иммуногематологических исследований методом
колоночной агглютинации»**

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.**
Fabrika : İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB
Atatürk Blv. No: 25 / Gebze/Kocaeli/Türkiye
Vergi Dairesi : Üsküdar / 2950430800
Tic.sic.No : 617258

Date : 29.06.2021

No : 13314

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

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)	
1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE	
İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde	
2. Serkan DİNÇER tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...	
des Unterzeichneten	
3. İmzalayanın sıfatı Ticaret Sorumlusu'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel	
4. GEBZE TİCARET ODASI'nın mühür/damgasını taşımaktadır/bears the seal/stamp of/-est	
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von	
TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:	
5. Gebze Kaymakamı'ı da/at/à/in	6. 29.06.2021 günü/the/le/Am
7. Şef Bayram Ali ÜNSÜR tarafından/by/par/durch den/die	8. No : 31118 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.
9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-	10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:
timbre/Siegel-Stempel	



(A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl. / N_{I/A1} / N_{I/B})

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

НАИМЕНОВАНИЕ

«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации».

Далее в тексте: карта гелевая Across Gel, карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}», медицинское изделие, изделие.

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

Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» 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 «А», «В», «AB», «D^{VI-}», «D^{VI+}», «Ctl.», «N_{I/A1}», «N_{I/B}»), необходимыми для использования карты для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, запаянные алюминиевой фольгой.

НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ

Для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антигенов эритроцитов А, В (прямая реакция), антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе AB0, а также антигена D, 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 группы крови по системе AB0 прямой и обратной реакциями, а также определение антигена D.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Эритроциты (при проведении прямой реакции агглютинации), сыворотка и плазма крови человека (при проведении обратной реакции агглютинации).

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.

Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр во всех микропробирках карты. Декстраны смешаны со специальными реагентами, содержащими антитела и/или с буферным раствором [1].



Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине микропробирки 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 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.

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, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антигенов эритроцитов А, В (прямая реакция), антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0, а также антигена D, 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» (далее по тексту: анализатор автоматический Across Auto System Octo-M, анализатор), 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» (далее по тексту - считыватель для карт гелевых Across), 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» (далее по тексту - центрифуга для гелевых карт Across), 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» (далее по тексту – раствор низкой ионной силы «Across LISS»), производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro» (далее по тексту – набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B»), производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция.

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

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

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных:

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

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

Пробирки для 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 КЭДТА или КЗЭДТА (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.

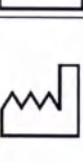
НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Система АВ0 стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером⁽¹⁾, и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.

Система АВ0 определяется присутствием или отсутствием антигенов А и В на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (обратное определение). Поэтому при типировании по системе АВ0 применяется как прямое, так и обратное определение. При прямом определении по системе АВ0 эритроциты тестируются антителами анти-А, анти-В и анти-АВ, тогда как при обратном определении присутствие антител по системе АВ0 в сыворотке/плазме определяется посредством стандартных эритроцитов А1 и В.

Реагент анти-D применяется для определения присутствия или отсутствия на поверхности красных кровяных телец антигена D (RH1).

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.

А) 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.

Б) Для тестов с использованием сыворотки или плазмы крови применяются:

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 3 часов при температуре +18...+25°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 24 месяцев при температуре -20°C/-80°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, прошедшие не более 1 цикла замораживания-оттаивания (замораживание при температуре ниже -20°C, размораживание при температуре +18...+25°C).

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

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

2.1 Информация об условиях, необходимых для сбора проб крови

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

2.2 Обработка и подготовка анализируемых образцов

А) Образцы суспензии эритроцитов

Необходимо подготовить 5% 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 (ЭМ) 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 (ЭМ) из мешков обратитесь к инструкции по применению на мешки.

Б) Образцы сыворотки/плазмы

Пробирки без антикоагулянта (содержащие сыворотку)

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

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



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

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

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

3. Стабильность анализируемых образцов

3.1 Условия и длительность хранения анализируемых образцов

Образцы суспензии эритроцитов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления.

Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

Образцы сыворотки/плазмы

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

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

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

3.2 Условия транспортировки анализируемых образцов

Образцы суспензии эритроцитов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления.

Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

Образцы сыворотки/плазмы

Рекомендуется транспортировать в чистом контейнере (пробирке) с плотно закрывающейся крышкой (типа Эппендорф), в вертикальном положении, не допуская воздействия солнечного света, при температуре +2...+8 °C, не более 48 часов.

Замороженные образцы сыворотки/плазмы транспортировать при температуре -20 °C. Не допускать размораживания образцов сыворотки/плазмы во время транспортировки.

3.3 Ограничения по циклам заморозки (размораживания) анализируемых образцов

Образцы суспензии эритроцитов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления.

Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

Образцы сыворотки/плазмы

Допускается не более 1 цикла заморозки. Процесс разморозки должен быть медленным (оставить на ночь в холодильнике или размораживать на водяной бане, непрерывно помешивая).

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

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества необходимо выполнять один раз в день при использовании карты гелевой «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI+}» или в соответствии с местными, государственными и/или



федеральными постановлениями или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества лаборатории, действующими на настоящий момент.

Для контроля качества необходимо использовать контрольный материал:

- «Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)» (1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 × 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

«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI}+» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» 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 на лицевой стороне карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.

Обратное определение AB0 (для микропробирок N/A1, N/B)

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

Прямое определение AB0 (для микропробирок A, B, AB, D^{VI}-, D^{VI}+, Ctl.)

6. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
7. Из каждого образца необходимо приготовить 5%-ную суспензию эритроцитов.
8. Внести по 10 мкл 5%-ной суспензии эритроцитов в микропробирки с 1 по 6 (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
9. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
10. 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

Система AB0

Прямое определение AB0				Обратное определение AB0		Группа крови по системе AB0
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	микропробирка со стандартными эритроцитами A1 (N/A1)	микропробирка со стандартными эритроцитами B (N/B)	
-	-	-	-	+	+	0
+	-	+	-	-	+	A
-	+	+	-	+	-	B
+	+	+	-	-	-	AB

Система Rh (антиген D)

Микропробирка DVI-	Микропробирка DVI+	Микропробирка Ctl.	Антиген D
+	+	-	D положительный
-	-	-	D отрицательный
-	+	-	Слабый или частичный D
+	-	-	

Примечание: + = положительный; - = отрицательный

- Результаты, полученные с использованием данного медицинского изделия, являются основными для одновременного качественного определения антигенов эритроцитов A, B (прямая реакция) и антител к антигенам эритроцитов A, B (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе AB0, а также антигена D, 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.
- В случае каких-либо расхождений между результатами, полученными с помощью прямого и обратного определения группы крови по системе AB0, дополнительное исследование должно быть проведено с учетом данных пациента (возраст пациента, клиническая информация, история болезни, и т.д.).
- При определении группы крови по системе AB0 в случае реакции от +/- до +2, должно быть проведено повторное исследование данного образа пациента с использованием новой карты гелевой «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}».

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

- При обследовании доноров отрицательный результат, полученный одновременно в микропробирках D^{VI-} и D^{VI+} следует верифицировать, проведя дополнительное исследование на отсутствие антигена D со слабой экспрессией, для этого необходимо провести антиглобулиновый тест с Анти-D IgG реагентом в гелевой карте «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» (каталожный номер 810215) в соответствии с собственной инструкцией по применению.
- Любое расхождение между результатами, полученными в микропробирках D^{VI-} или D^{VI+}, должны быть истолкованы как слабый или частичный антиген D. Рекомендовано дальнейшее типирование по вариантам антигена D.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в Карте гелевой «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}», исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Чувствительность, %	Специфичность, %
анти-A	100	100
анти-B	100	100
анти-AB	100	100
анти-D ^{VI-}	98,5	100
анти-D ^{VI+}	98,5	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%.

Обратное определение AB0:

Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и обратное определение с применением Карты гелевой «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}».

Аналитические характеристики

Повторяемость

Установление данного показателя для карты «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» 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 «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» выполнено с использованием 3 разных партий, в 2 повторях, 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», в составе:

1. Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}» (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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI+}/D^{VI-}» обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка А (AB01):** моноклональные анти-А антитела (смесь IgM антител мышинного происхождения: клон BIRMA-1, клон ES-15)
- **Микропробирка В (AB02):** моноклональные анти-В антитела (смесь IgM антител мышинного происхождения: клон LB 2, клон 9621A8)
- **Микропробирка АВ (AB03):** моноклональные анти-АВ антитела (смесь IgM антител мышинного происхождения: клон BIRMA-1, клон ES-15, клон LB-2, клон 9621A8)
- **Микропробирка D^{VI-} (RH1):** моноклональные анти-D антитела (смесь IgM антител человека: клон RUM 1, клон P3X61)
- **Микропробирка D^{VI+} (RH1):** моноклональные анти-D антитела (смесь IgM антител человека: клон RUM 1, P3X61, клон ESD1M и IgG человека клон MS-26)
- **Микропробирка Ctl.:** моноклональные антитела, не специфичные к компонентам крови
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (буферный раствор без специфичных к компонентам крови антител)

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
IgM человека ESD1M
IgG человека MS-26

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

IgM мышинного происхождения BIRMA-1
IgM мышинного происхождения ES15
IgM мышинного происхождения LB 2
IgM мышинного происхождения 9621A8
Моноклональный контроль

Внимание. Это медицинское изделие содержит компоненты человеческого и животного происхождения.

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



Хотя материал человеческого происхождения, из которого изготовлено это медицинское изделие, 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.

Кроме того, некоторые компоненты этих карт имеют животное происхождение. 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.

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.
- В состав данного медицинского изделия входят продукты животного происхождения. Сертификат, подтверждающий происхождение и/или санитарный статус животных, полностью не гарантирует отсутствия 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).
- 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 пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции обратного определения могут быть слабыми или отсутствовать [3].

- 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 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.

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 снаружи.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка карты гелевой Across Gel 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI+}» для *in vitro* определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: 15 месяцев.

Срок годности «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI+}» для *in vitro* определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови 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. 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI+}» для *in vitro* определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе



резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI}+» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI}+» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI}+» возможно только однократное применение.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ

Не применимо.

ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Не применимо.

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

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

Не применимо.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

При использовании карты гелевой «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI}+» 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 Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI+}» 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/EC от 27 октября 1998 года	27.10.1998
12	Решение Европейской Комиссии 2002/364/EC от 07.05.2002 "О технических спецификациях медицинских изделий для диагностики in vitro"	С поправками от 20.12.2011
13	MEDDEV 2.14/1 попр. 2 ОТ ЯНВАРЯ 2012 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. Границы и классификация медицинских изделий для диагностики in vitro. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ	Январь 2012
14	MEDDEV 2.12/1 Попр.8 ОТ ЯНВАРЯ 2013 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ - СИСТЕМА НАДЗОРА	Январь 2013
15	MEDDEV 2.14/1 попр. 2 ОТ ЯНВАРЯ 2012 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ	Январь 2012

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (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 Tıbbi 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 Tıbbi 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 Tıbbi 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 Tıbbi 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 Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. İşik 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 Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI-}/D^{VI+}»

A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / N_{A1} / N_B

Номер по каталогу: 810201 - 50 карт в упаковке

Документ: 05-AMS-01.45

ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция №: 10.1

Дата публикации: 18.06.2021



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

/Текст Инструкции по применению составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

/подпись/

Штамп:

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет А.С.)
Завод: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze - Kocaeli - Türkiye (Турция)

Налоговая служба: Ускюдар / 2950430800

Торгово-регистрационный номер: 617258



Дата: 29.06.2021

№: 13314

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

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ

Круглая печать:

Турецкая Республика
Торговая Палата в Гебзе
1923

/Подпись/

Штамп:

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

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Серкан ДИНЧЕР

3. действующий в качестве Начальника отдела торговли

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Районной администрации Гебзе

6. 29.06.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 31118

9. Печать-штамп

10. Подпись: */Подпись/*

Круглая печать:

Турецкая Республика
Районная администрация Гебзе
1923

/Далее текст документа следует на русском языке/

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

14-3583

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



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

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

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева