



30
10

Lubbers en Dijk notarissen
Koningslaan 4 - 1075 AC Amsterdam
telefoon: 020 - 5736311
fax: 020 - 6799828
e-mail: mail@lubbers.nl

КОПИЯ 1 -

file: PDM/2020.001046.01/dew

Seen by me, Marloes Corine Koster, assigned civil-law notary in the protocol of Petrus Leopoldus Elisa Maurice de Meijer, civil-law notary in Amsterdam, The Netherlands, for legalization of the signature written in the attached document of Mrs Anthonia Helena Louisa KOENDERMAN, born in Utrecht (The Netherlands) on the thirty-first day of October nineteen hundred and fifty-six, acting as proxy holder with special power of attorney of and in this matter duly representing the private limited company: Sanquin Reagents B.V., with statutory seat in Amsterdam, and with address at 1066 CX Amsterdam, The Netherlands, Plesmanlaan 125, registered at the Trade Register under number 67177565.

This above statement is not intended to give any legal opinion as to the contents and the validity of the original document.

Amsterdam, 28 December 2020.



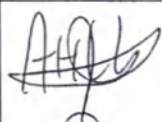


Sanquin Reagents B.V.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Раствор низкой ионной силы «Селлбайнд ЛИСС», 3x25 мл (Cellbind LISS, 3 x 25 ml)

Производства «Санквин Реагентс Б.В.» (Sanquin Reagents B.V.), Plesmanlaan 125, 1066 CX
Amsterdam, Нидерланды.

Номер версии	Дата утверждения	ФИО	Должность	Подпись
1	03.01.2019	Анки Кундерман / Anky Koenderman	Менеджер по вопросам государственной регистрации/ Regulatory Affairs Officer	 22 Dec 2020

2019 г.

Настоящая инструкция относится к медицинскому изделию для диагностики «Раствор низкой ионной силы «Селлбайнд ЛИСС», 3x25 мл (Cellbind LISS, 3 x 25 ml)» (далее по тексту – «Изделие» или «Изделия» или «раствор ЛИСС»).

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для разведения образцов при проведении иммуногематологических исследований (определение группы крови, перекрестные пробы (cross-match), прямой антиглобулиновый тест (DAT) и т.д.) у всех категорий пациентов с помощью гелевых карт.

Изделие предназначено для использования только в автоматической системе «Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований in vitro «Magister C24» производства «Санквин Реагентс Б.В.» (Sanquin Reagents B.V.).

Условия применения:

Изделия следует использовать квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение для корректного использования Изделий. Изделие предназначено только для профессионального применения.

Потенциальными потребителями Изделия являются: персонал лечебно-профилактических учреждений, имеющих в своем составе клинико-диагностические лаборатории, лаборатории in vitro диагностики, станции и отделения переливания крови.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.

Показания к применению:

Изделие применяется для тестирования доноров крови и ее компонентов, реципиентов гемотрансфузий, а также женщин в рамках обследования в период беременности, родов и в послеродовом периоде.

Противопоказания применения

Медицинских противопоказаний для применения Изделия нет.

Технические характеристики и состав медицинского изделия

Изделие представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, разлитую в герметично закупоренные флаконы из полипропилена с завинчивающейся крышкой. Состав компонентов Изделия и фасовка указаны в Таблице 1.

Артикул	Наименование изделия	Наименование параметра	Значение параметра
K7130	Раствор низкой ионной силы «Селлбайнд ЛИСС», 3x25 мл (Cellbind LISS, 3 x 25 ml)	Фасовка	3 флакона
		Объем 1 флакона, мл	25
		Материал изготовления флаконов	Полипропилен
		Состав раствора ЛИСС	Глицин, Хлорид натрия, Хлорамфеникол 0.025%; Неомицина сульфат 0.01%.
		Физико-химические и органолептические свойства	Прозрачная бесцветная жидкость, pH: 6.8-7.2. Электропроводность: 8.4±1.0 мСм/см-1

Таблица № 1. Фасовка и состав компонентов изделия.

Принципы метода исследования

Изделие используется в тестах по определению группы крови прямым способом, в методике модифицированного прямого антиглобулинового теста (DAT), а также при проведении тестов на совместимость (cross-match) методом иммунофиксации (агглютинации) сенсibilизированных эритроцитов в гелевых картах в Анализаторе автоматическом для иммуногематологических исследований in vitro «Magister C24» при помощи реагентов диагностических и гелевых карт производства «Санквин Реагентс Б.В.» (Sanquin Reagents B.V.). Раствор ЛИСС служит в качестве

потенциатора реакции. Использование Изделия для приготовления суспензии эритроцитов в процессе тестирования способствует ускорению реакции антиген-антитело, уменьшению ионной силы эритроцитов, усилению чувствительности и подавлению неспецифических реакций.

В норме поверхность эритроцитов имеет отрицательный заряд. Положительно заряженные катионы натрия в физиологических растворах агрегируются на поверхности эритроцитов, создавая тем самым суммарный положительный заряд на поверхности эритроцитов. Таким образом, эритроциты, имеющие одинаковый поверхностный заряд, отталкиваются друг от друга, препятствуя образованию агглютинатов. В связи с тем, что Изделие обладает более низкой ионной силой и содержит меньше катионов натрия, чем обычные физиологические растворы, меньше катионов натрия связываются с поверхностью эритроцитов, позволяя облегчить достижение молекулами антител реагентов мембран эритроцитов и повысить эффективность агглютинации.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Все манипуляции с Изделиями следует выполнять в защитных перчатках из нитрила.

Запрещается использовать изделия (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона.

В изделиях потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждого флакона и его содержимого.

После проведения тестирования все отходы необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Информация для подготовки медицинского изделия к безопасной работе и эксплуатации

Перед применением изделия должны достичь комнатной температуры. Для этого их необходимо выдержать на лабораторном столе в течение не менее 30 минут. По достижении комнатной температуры все компоненты изделия следует визуально оценить на предмет целостности, наличия следов протекания, загрязнения, бактериального роста. Компоненты изделия, имеющие указанные повреждения, применению не подлежат.

Все манипуляции с изделием и проведение тестирования проводятся в лабораторных помещениях с контролируемыми нормальными климатическими условиями.

Условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха +15 - 30°C;
- относительная влажность 10 – 85% при 30°C или ниже;
- атмосферное давление – 760 ± 30 мм рт. ст.

Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований *in vitro* «Magister C24» должен быть подготовлен к работе с Изделием в соответствии с руководством пользователя.

Анализируемые образцы

Для проведения тестирования используются эритроциты крови пациента. Для выполнения исследования взятый образец цельной крови центрифугируют в течение 5 минут при 3000 *gcf*. Следует использовать кровь, взятую у обследуемого пациента не более, чем за 48 часов до проведения исследования. В случае, если тестирование образцов не производится незамедлительно после забора крови, следует хранить образцы при температуре 2 – 8°C до 48 часов.

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях. В качестве гемоконсерванта предпочтительно использовать цитрат натрия, ЭДТА или гепарин.

Методика контроля

Методика контроля отличается в зависимости от проводимых исследований и приведена в инструкции на соответствующий реагент.

При исследованиях рекомендуется использовать отрицательный контроль и контрольные образцы с известными параметрами для исключения ложных результатов.

Необходимые, но не поставляемые в комплекте реагенты, принадлежности оборудования:

Артикул	Наименование
K7000	Карта для определения групп крови «Селлбайнд Скрин», 48х6 тестов (Cellbind Screen, 48x6 tests);
K7012	Карта для определения групп крови «Селлбайнд Дайрект Тайп», 48х6 тестов (Cellbind Direct Type, 48x6 tests);
K7011	Карта выявления антител и белков системы комплемента на эритроцитах человека методом колоночной агглютинации «Селлбайнд Дайрект (IgG,C3d,контроль)», 48х2 тестов (Cellbind Direct (IgG,C3d,ctr.), 48x2tests);
K1188	Реагент для определения антигена А эритроцитов человека «Пеликлон анти-А (IgM) моноклональный», 3х10 мл (Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal, 3x10ml);
K1189	Реагент для определения антигена В эритроцитов человека «Пеликлон анти-В (IgM) моноклональный», 3х10 мл (Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal, 3x10ml);
K1190	Реагент для определения антигенов А, В эритроцитов человека «Пеликлон анти-А, В (IgM) моноклональный», 3х10 мл (Pelikloon anti A,B (IgM) monoclonal, 3x10ml);
K1255	Реагент для определения антигена D эритроцитов человека «Пеликлон анти-D (IgM) моноклональный», 10 мл (Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal 10 ml);
K1157	Реагент для определения антигена D эритроцитов человека «Пеликлон анти-D микс (IgG/IgM) моноклональный», 10 мл (Pelikloon anti-D mix (IgG/IgM) monoclonal, 10ml);
K1151	Реагент для определения антигена D эритроцитов человека «Пеликлон анти-D усиленный (IgM) моноклональный», 10 мл (Pelikloon Anti-D enhanced (IgM) monoclonal, 10 ml);
K1236	Реагент для определения антигена Fya эритроцитов человека «анти-Fya (IgG) моноклональный, АГТ», 3 мл (anti-Fya (IgG) monoclonal AGT method, 3ml);
K1191	Реагент для определения антигена Е эритроцитов человека «Пеликлон анти-Е (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal, 5ml);
K1197	Реагент для определения антигена е эритроцитов человека «Пеликлон анти-е (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal, 5ml);
K1195	Реагент для определения антигена С эритроцитов человека «Пеликлон анти-С (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal, 5ml);
K1196	Реагент для определения антигена с эритроцитов человека «Пеликлон анти-с (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal, 5ml);
K1199	Реагент для определения антигена К (Келл) эритроцитов человека «Пеликлон анти-К (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal, 5ml);
K1156	Контрольный реагент для определения групп крови человека «Пеликлон контроль моноклональный», 10 мл (Pelikloon Control monoclonal, 10ml);
K1379	Контрольный материал для иммуногематологических исследований «Пеликонтроль», 2х8 мл (Pelicontrol, 2x8ml);
K1399	Контрольный материал для иммуногематологических исследований «Пеликонтроль СсЕе-К», 8 мл (PeliControl CcEe-K; 8 ml);
K7320	Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований in vitro «Magister C24»
	Пробирки для предварительного разведения объемом 1.3 мл с круглым дном (например, производства Грейнер Био-Уан / Greiner Bio-One GmbH)

Порядок выполнения тестирования

Процедуры тестирования:

1. Подождать, пока раствор ЛИСС, реагенты и гелевые карты достигнут комнатной температуры (18-25°C).
2. Не используйте гелевые карты, в которых обнаружены воздушные пузыри в гелевом матриксе, поврежденная фольга или признаки высыхания (неравномерный уровень жидкости или отсутствие жидкости над гелевым матриксом).
3. Распаковать и установить в соответствующие отсеки анализатора автоматического для иммуногематологических исследований *in vitro* «Magister C24» гелевые карты, раствор ЛИСС, реагенты согласно назначениям для тестируемых образцов, пробирки для предварительного разведения, а также соответствующие контрольные материалы.
4. Анализатор выводит на экран доступные количества расходных материалов, оставшихся после предыдущего сеанса, в соответствующем разделе программы.
5. В штатив для образцов установить пробирки с образцами крови, предназначенными для исследования. Данные проб будут идентифицированы анализатором автоматически при помощи штрих-кода, либо можно внести данные об образцах вручную.
6. При помощи программного обеспечения анализатора автоматического для иммуногематологических исследований *in vitro* «Magister C24» задать необходимый для образцов крови перечень исследований.
7. Анализатор автоматически выберет реагенты, необходимые для проведения заданных исследований.
8. Перед внесением в гелевую карту эритроциты образца при помощи наконечников анализатора раскапываются в пробирки для предварительного разведения, где смешиваются с раствором ЛИСС для разведения до нужной концентрации, уменьшения ионной силы взаимодействия между эритроцитами, усиления чувствительности и подавления неспецифических реакций при проведении иммуногематологических исследований с помощью гелевых карт, что значительно улучшает связывание эритроцитов в ходе реакции агглютинации.
9. После разведения подготовленная суспензия эритроцитов образца при помощи наконечника для раскапывания вносится в колонку гелевой карты. Далее, согласно программе исследования, анализатор вносит в колонку необходимое количество соответствующих реагентов.
10. После этого или по завершении времени инкубации (если проводилось) проводится центрифугирование гелевых карт.
11. По завершении центрифугирования гелевые карты фотографируются встроенной фотокамерой, и изображение передается в ПО анализатора для интерпретации и оценки результатов теста.
12. Программное обеспечение Анализатора автоматического для иммуногематологических исследований *in vitro* «Magister C24» интерпретирует реакцию автоматически. Фотографические изображения гелевых карт выводятся на экран. Авторизованный пользователь может валидировать результаты теста или скорректировать их. При изменении результатов теста фиксируется дата и время внесения изменения, а также данные оператора, внесшего изменение.
13. После проведения исследования раствор ЛИСС, гелевые карты и реагенты необходимо извлечь из анализатора и убрать на хранение в холодильник до следующего исследования. Температурный режим хранения 2-8°C.
14. После проведения тестирования все отходы необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
15. На следующий день перед началом работы раствор ЛИСС, реагенты и гелевые карты следует извлечь из холодильника и выдержать перед установкой в анализатор при комнатной температуре.

Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия:

Срок годности:

Общий срок годности Изделия с даты производства составляет 24 месяца при хранении при температуре 2-8°C. При соблюдении условий хранения и транспортировки Изделие сохраняет стабильность до истечения срока годности.

Условия хранения:

Изделия следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 8°C до истечения срока годности товара. Хранение изделий при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается хранение при комнатной температуре (18-25°C) после транспортировки в не вскрытой упаковке в течение 3 месяцев. Замораживание не допускается.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После первого вскрытия упаковки Изделия все его компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на его упаковке. Вскрытые изделия следует хранить при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Невскрытые и вскрытые Изделия по окончании срока годности использованию не подлежат.

Невскрытые и вскрытые Изделия по окончании срока годности следует утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Условия транспортировки:

Транспортировка Изделия рекомендуется с соблюдением «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Замораживание не допускается.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Содержание лекарственных средств для медицинского применения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

Содержание материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Изделие не является источником каких-либо излучений.

Биологический референтный интервал

Понятие биологического референтного интервала не применимо к Изделию, поскольку Изделие предназначено для качественного определения аналитов.

Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Все работы с использованием Изделия и его компонентов необходимо проводить в защитных перчатках из нитрила.

После проведения тестирования все отходы необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Не пригодные к использованию Изделия и его компоненты необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что при соблюдении правил и условий хранения, транспортировки и эксплуатации Изделие соответствует всем заявленным характеристикам. Производитель не несет ответственности за возможные последствия вследствие применения изделия не по назначению.

Организация, осуществляющая прием, учет и рассмотрение рекламаций по качеству товара: ООО «МИРУС МЕДИКАЛ». Адрес для отправки рекламаций по качеству товара: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, дом 10, строение 1, пом.2-8, 12-18, эт.06. Тел.: (499) 579 3303. E-mail: info@mirus-medical.com.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Уполномоченным представителем производителя (изготовителя) Изделия является ООО «МИРУС МЕДИКАЛ». Юридический адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, дом 10, строение 1, пом.2-8, 12-18, эт.06. Фактический адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, дом 10, строение 1, пом.2-8, 12-18, эт.06. Тел.: (499) 579 3303, e-mail: info@mirus-medical.com.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Annex I of the Directive 98/79/EC, ISO 13485, ISO 14971, ISO 118113-1, ISO 118113-2, ISO 15223-1, ISO 23640, DIN EN 13641, DIN EN 13612.

/Гербовая печать: /

КОРОЛЕВСКАЯ АССОЦИАЦИЯ НОТАРИУСОВ

Любберс эн Дейк нотарииссен
Аллея Короля, 4 – 1075 AC Амстердам
телефон: 020 – 5736311
факс: 020 – 6799828
эл. адрес: mail@lubbers.nl

Документ: PDM/2020.001046.01/dew

Я, Марлос Корин Костер, назначенный нотариус в протоколе Петруса Леопольдуса Элизы Мауриса де Мейера, нотариуса в г. Амстердаме, Нидерланды, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на прилагаемом документе Г-жи Антонии Хелены Луизы КУНДЕРМАН, родившейся в г. Утрехте (Нидерланды) тридцать первого октября тысяча девятьсот пятьдесят шестого года, действующей в качестве доверенного лица со специальной доверенностью и по данному вопросу представляющей частную компанию с ограниченной ответственностью: Санквин Реагенте Б.В., имеющую юридический адрес в г. Амстердаме, находящуюся по адресу 1066 CX Амстердам, Нидерланды, аллея Плесмана, 125, зарегистрированную в Торговом реестре под номером 67177565.
Заявление выше не имеет своей целью дать юридическое заключение как в отношении содержания, так и в отношении действительности оригинального документа.

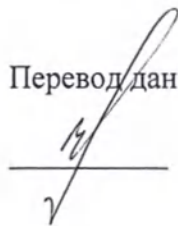
г. Амстердам, 28 декабря 2020 г.

/подписано/

/Тисненая печать: /

Г-жа М.К. КОСТЕР, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ НОТАРИУС
Г-н П.Л.Э.М. де МЕЙЕР, НОТАРИУС В Г. АМСТЕРДАМЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *25-290*

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

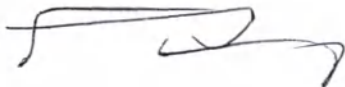




Г.Б. АКИМОВ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа (ов)

Нотариус:



27 Российская Федерация
Город Москва
мая две тысячи Двадцать первого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус
города Москвы, свидетельствую верность копии
с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2021-

Уплачено за совершение
нотариального действия

Е.А. Якушенко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист 08
Нотариус _____