

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»



А.Я. Шестаков

12 апреля 2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

20.04 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления
суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов»**

DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»), Швейцария

ИНОКИ № 634/2020

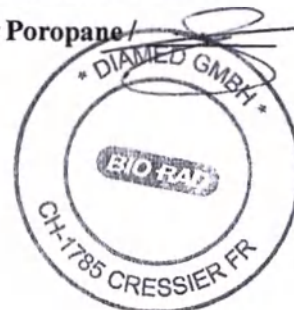
Approved by DiaMed GmbH

Date 21.01.2021

Name of Responsible Person

Jeremy Poropano /

Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов

Legalization 020-2021

LEGALIZATION

STEPHAN ZUMWALD, notary public of the Canton of Fribourg (Switzerland), with office in Schmitten,

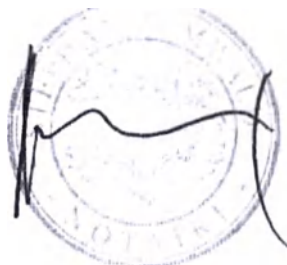
certifies:

The signature on the foregoing document was recognised as his own by

Mr Jérémy Poropane, born on the 19th of October 1977, French citizen, single, resident in CH-2206 Les Genevey-sur-Coffrane, Rue de l'Horizon 32.

He furnished proof of identity through production of his French Passport No. 15CL35551.

Schmitten (Switzerland), 25th January 2021



Идентификационный номер: 05751

"ID-Diluent 2"

2 x 100 мл REF 009280

"ID-Diluent 2"

1 x 500 мл REF 009280

"ID-Diluent 2", штатив для ИН-анализаторов

10 штативов с 60 x 700мкл REF 009290

ВВЕДЕНИЕ

Раствор низкой ионной силы (LISS) увеличивает степень взаимодействия антитела и, таким образом, улучшает реакцию антиген/антитело.

"ID-Diluent 2" является модифицированным раствором низкой ионной силы на основе фосфатного буферного раствора, изготовленным для технологии ID-System, для приготовления 5% суспензии эритроцитов при определении группы крови, а также для приготовления 0,8% суспензии эритроцитов для определения совместимости крови донора и реципиента, автоконтроля, прямого анти-глобулинового теста, определения группы крови новорожденных и приготовления суспензии стандартных эритроцитов в лаборатории.

ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА

IVD

"ID-Diluent 2": модифицированный LISS для суспензии эритроцитов в 100 и 500 мл флаконах, а также штативах 60x700 мкл для анализаторов ИН. Консерванты: антибактериальные препараты триметоприм и сульфометоксазол.

Меры предосторожности: После вскрытия и при условии работы с препаратом согласно принципам Надлежащей лабораторной практики, а также при соответствующих условиях хранения, реагент может быть использован до истечения срока годности или в течение шести месяцев после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше.



Стабильность: см. срок годности на упаковке.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ДЛЯ ФЛАКОНОВ 100 И 500 МЛ)

- ID-Dispenser
- Пипетки 25 и 50 мкл
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для разведения
- ID-Working Table

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя или только что взятые образцы крови, или заготовленные в соответствии с принятыми в

BIO-RAD

лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА (ДЛЯ ФЛАКОНОВ 100 И 500 МЛ)

А) Для определений группы крови

Приготовьте 5% суспензию из эритроцитов пациента в "ID-Diluent 2" как указано ниже: Перед использованием необходимо убедиться, что "ID-Diluent 2" имеет комнатную температуру.

1. Внесите 0,5 мл "ID-Diluent 2" в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована немедленно после приготовления.

В) Для определения совместимости, прямого антиглобулинового теста, автоконтроля, при скрининге антител и в других тестах, как определено в соответствующих инструкциях

Приготовьте 0,8% суспензию из эритроцитов пациента в "ID-Diluent 2" как указано ниже: Перед использованием необходимо убедиться, что "ID-Diluent 2" имеет комнатную температуру.

1. Внесите 1,0 мл "ID-Diluent 2" в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована немедленно после приготовления.

С) Для приготовления реагентов в лаборатории

1. Отмойте эритроциты центрифугированием в изотоническом растворе или "ID-Diluent 2" три или более раз до тех пор, пока надосадочная жидкость не будет чистой.
2. Удалите надосадочную жидкость и ресуспендируйте эритроцитарную массу до 0,8 % суспензии с помощью "ID-Diluent 2".
3. В асептических условиях поместите суспензию в стерильные стеклянные флаконы или пробирки, закрытые стерильными крышками.

Реагенты эритроцитов, приготовленные таким образом и хранящиеся при температуре 2-8 °С стабильны в течение одного дня. **Важно:** для уточнения методик обращайтесь к инструкциям ID-карт.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА (ДЛЯ ШТАТИВОВ С ДИЛЮЕНТОМ 60X700МКЛ)

Пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации ИН-анализаторов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- а) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложно положительных или ложно отрицательных результатов.
- б) Важным является строгое выполнение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование необходимо регулярно проверять в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики
- в) "ID-Diluent 2", изготовленный с целью уменьшения частоты выявления клинически несущественных компонентов комплемента, связанных с эритроцитами.

- d) Некоторые антитела к антигенам системы Kell при использовании методик с LISS могут давать слабо выраженные реакции.
- e) LISS растворы могут влиять на активность аутоантител и, таким образом, стать причиной проблем в некоторых образцах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** быть использованы в маркировке.

	Номер по каталогу
	Номер лота
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температура хранения
	Юридический производитель
	Обратитесь к сайту downloads.bio-rad.com для скачивания последней версии инструкции по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1 Наименование

Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов

Варианты исполнения:

1. Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов, 2 × 100 мл/уп.
2. Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов, 500 мл/флакон.
3. Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов, 10 × 60 × 700 мкл/уп.

(далее по тексту – ID-Diluent 2, изделие).

2 Описание медицинского изделия

Назначение	Раствор низкой ионной силы (LISS) увеличивает степень взаимодействия антитела и, таким образом, улучшает реакцию антиген/антитело. "ID-Diluent 2" является модифицированным раствором низкой ионной силы на основе фосфатного буферного раствора, изготовленным для технологии ID-System, для приготовления 5% суспензии эритроцитов при определении группы крови, а также для приготовления 0,8% суспензии эритроцитов для определения совместимости крови донора и реципиента, аутоконтроля, прямого антиглобулинового теста, определения группы крови новорожденных и приготовления суспензии стандартных эритроцитов в лаборатории.
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология
Функциональное назначение	Вспомогательный реагент для приготовления суспензий эритроцитов в in vitro диагностике
Предназначенный пользователь	Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях трансфузиологии, банках крови или иммуногематологических лабораториях
Показания	Показано для использования в следующих процедурах: - при определении группы крови; - определения совместимости крови донора и реципиента; - при постановке аутоконтроля; - при проведении антиглобулинового теста; - для приготовления суспензии стандартных эритроцитов в лаборатории.
Противопоказания	Нет.
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Информация о наличии лекарственных средств	Содержит триметоприм и сульфаметоксазол в качестве консервантов.
Информация о материалах животного и/или человеческого происхождения	Не содержит материалы животного или человеческого происхождения.

3. Комплект поставки

В комплект одной поставки входят флаконы с реагентом (2 × 100 мл или 500 мл/флакон*) или 10 штативов (60 × 700 мкл) с реагентом для анализаторов ИН, упакованы в коробку.

*-без коробки.

Каждая фасовка содержит инструкцию по применению.

Инструкция по применению доступна для скачивания на сайте www.bio-rad.com (downloads.bio-rad.com).

Идентификационный номер (Id-n°)	Каталожный номер	Варианты исполнения (фасовка)
05761	009260	2 × 100 мл
	009280	500 мл/флакон
	009290	10 × 60 × 700 мкл

4. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 23640	Исследование стабильности медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

5. Меры предосторожности

- Для *in vitro* диагностики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Использовать реагенты как описано.
- При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

6. Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температурный режим: 2-8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

7. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

8. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Рекламации

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержке следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории»

Адрес ООО «Био-Рад Лаборатории» и принятия претензий:

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Тел.: +7(499)7211404

Email: info_russia@bio-rad.com



BIO-RAD

БИО-РАД

Перевод с английского языка на русский язык

ДиaМед ГмбХ / DiaMed GmbH
Пра Ронд, 23
г. Крессье (ФР), Швейцария, 1785,
Телефон: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

Одобрено ДиaМед ГмбХ

Дата 21.01.2021

Имя ответственного сотрудника

Джеремн Поропане / подпись

Печать (Штамп)

**ДиaМед ГмбХ
CH-1785, г. Крессье (ФР)**

Удостоверение 020-2021

УДОСТОВЕРЕНИЕ

СТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус кантона Фрибур (Швейцария), офис в г. Шмиттен,

удостоверяет, что

подлинность подписи на документе была признана подписью

г-на Джереми Поропане, род. 19.10.1977, гражданина Франции, холостого, проживающего по адресу СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С.

Он предоставил удостоверение личности, предъявив свой французский паспорт № 15CL35551.

г. Шмиттен (Швейцария), 25 января 2021

(Подпись)

(Печать)

СТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 1Е - 2861

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

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)**

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-177-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 р.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

10 листов

Нотариус

Прошито в количестве 11 листов

«17» марта 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

