

КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

ДИАГАСТ С.А.С., Франция, DIAGAST S.A.S., FRANCE

Организация/Organization

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE

Адрес/Address

Генеральный директор/CEO

Должность/Occupation

Оливер Бролли/Olivier BROLLI

Фамилия, Имя/ Surname, Name

29.03.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



251, Avenue Eugène Avinée
Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE
Tel : 33 (0)3 20 96 53 53
Fax : 33 (0)3 20 96 53 54
Siret 343 445 375 00029
www.diagast.com

Печать/Stamp

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys

NanoLys High Density Insulating Suspension

(для применения на территории Российской Федерации)
(for use on the territory of the Russian Federation)



Je soussigné Me Benveniste
Notaire à Lille, 99 rue Nationale
Certifie la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus

2022

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛИ	4
2.1 Производитель	4
2.2 Место производства	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ	4
3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.1. Описание целевого анализа	4
4.2. Функциональное назначение	5
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	5
4.4. Тип анализируемого образца	5
4.5. Риски применения медицинского изделия	5
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	6
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	7
11.1. Общие принципы	7
11.2. Проведение исследования	7
11.3. Анализ и интерпретация результатов	11
11.4. Ограничения метода	12
12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
12.1. Комплектность медицинского изделия	13
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия	13
12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия	14
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	15
15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	15

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	16
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ	16
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	18
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ	19
22. ТРАНСПОРТИРОВКА	19
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	19
24. УПАКОВКА.....	19
25. МАРКИРОВКА.....	20
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	22
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	24
28. УТИЛИЗАЦИЯ	24
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	25
30. РЕКЛАМАЦИЯ	25

Версия инструкции по применению: 1.0 от 02.08.2021г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Суспензия изолирующая высокой плотности *NanoLys*.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Суспензия *NanoLys*, Суспензия.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛИ

2.1 Производитель

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция

Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE

Tel.: +33(0)3 20 96 53 53

Fax: +33(0)3 20 96 53 54

Email: hotline@diagast.com

2.2 Место производства

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция

Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE.

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «НПО АСТА»

107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изолирующая суспензия высокой плотности *NanoLys*, в составе:

1. Флакон *NanoLys* (8 мл)– 1 уп. (8 шт. в упаковке)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изолирующая суспензия высокой плотности *NanoLys* предназначена для защиты моноклонального антиглобулина, присутствующего в лунка, и для блокирования неспецифических антител.

4.1.Описание целевого анализа

Суспензия *NanoLys* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека с использованием техники EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.2. Функциональное назначение

Суспензия *NanoLys* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека с использованием техники EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

Изделие предназначено для качественного исследования.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Суспензия *NanoLys* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека.

4.4. Тип анализируемого образца

Для проведения исследования могут использоваться образцы цельной крови пациентов.

Для проведения исследования могут использоваться следующие образцы:

- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, собранная кровь в антикоагулянте в закрытой стерильной пробирке, хранящейся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию в течение 48 часов

Для сбора и хранения образцов крови пациентов рекомендуется использовать следующие антикоагулянты:

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-K2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-K3 (EDTA K3)	1,95 мг на 1мл крови
Фторид натрия/ЭДТА	4,5 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Гепарин (литиевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,2%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

4.5. Риски применения медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения Суспензии *NanoLys*, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 3.

Риски, связанные с применением (использованием) Суспензии *NanoLys*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Суспензии *NanoLys* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* DT 71 RGR Version 03» от 13.10.2017 г.

По итогам настоящего анализа рисков были выявлены следующие виды опасности с указанием их потенциальных причин:

- Отложенные результаты,

- Неправильные результаты,
- Химические компоненты,
- Биологические компоненты,
- Неправильная утилизация отходов, использованного или неиспользованного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Меры по снижению риска минимизировали все известные и прогнозируемые риски и нежелательные явления до приемлемого уровня (незначительная или допустимая остаточная оценка для каждого риска).

Общий остаточный риск был сочтен приемлемым Комиссией по анализу рисков с учетом оцененных потенциальных преимуществ для пациента и/или пользователя от ожидаемых и проверенных характеристик устройства при нормальных условиях использования.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Суспензия *NanoLys* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Суспензии *NanoLys* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Суспензии *NanoLys* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемых побочных эффекты, связанные с применением МИ по назначению не имеет.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (*in vitro*).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Суспензия *NanoLys* предназначена для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (*in-vitro*) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Суспензия *NanoLys* предназначена для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура: от + 10 до + 25°C

Относительная влажность: 0 - 80 %

Атмосферное давление: от 840 до 1060 гПа

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

11.1. Общие принципы

Скрининг-тест на наличие транзиторных антиэритроцитарных антител по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) основывается на магнетизации эритроцитов. В данном методе применяется непрямой антиглобулиновый тест в твердой фазе в сочетании с магнитным полем.

- Плазма или сыворотка крови испытуемого инкубируется с магнетизированными эритроцитами группы O и известным фенотипом. Эти эритроциты сенсibilизируются в присутствии антитела, направленного на антиген, находящийся на их поверхности.
- После воздействия магнитного поля все намагниченные эритроциты мигрируют на дно лунки.

Моноклональный антиглобулин, присутствующий в лунках микропланшетов ScreenLys Plate, показывает наличие иммуноглобулинов типа IgG, фиксированных на эритроцитах.

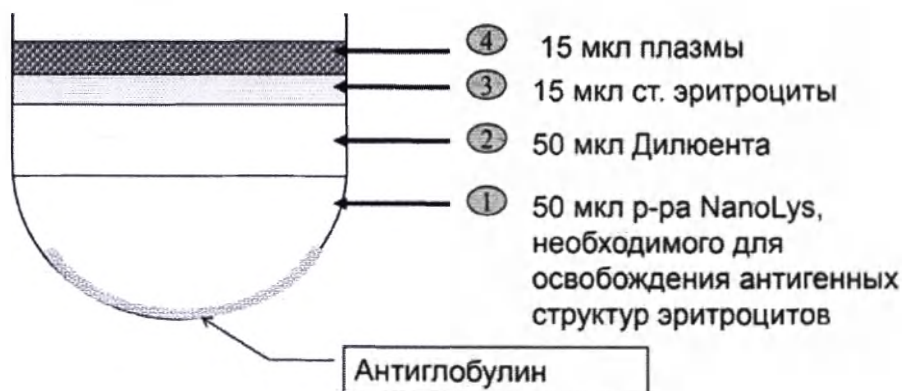
Это, в свою очередь, приводит к образованию слоя эритроцитов на дне лунки.

11.2. Проведение исследования

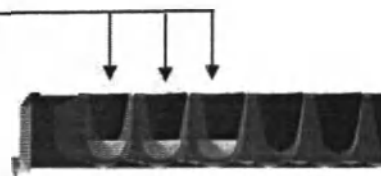
- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5 минут при 2500 g.
- Перед использованием изделие выдержать 30 минут при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть пробирки со стандартными эритроцитами I-Mag Screen, раствором I-Mag Diluent и суспензией NanoLys для их гомогенизации без образования пузырьков.
- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 и выполнить подготовительные работы по техническому обслуживанию, проверке оборудования и дезинфекции (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выбрать конфигурацию для проведения анализов. Данная конфигурация определяет расположение изделий на автоматическом анализаторе (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Поместить в анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 стандартные эритроциты I-Mag Screen, раствор I-Mag Diluent и суспензию NanoLys, а так же пробирку с образцом крови без крышек, расположив штрих-код относительно считывающего луча надлежащим образом (см. руководство пользователя QWALYS 2 или QWALYS 3).
- Поместить микропланшеты без упаковки в специальное отделение в анализаторе.
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.

Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты. Однако возможно провести повторное считывание реакций и подтвердить правильность интерпретации, просматривая изображения реакций для каждой лунки в отдельности.

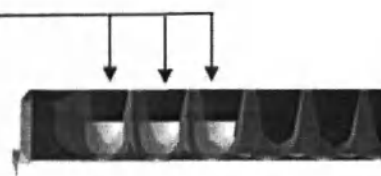
1 шаг Распределение по лункам



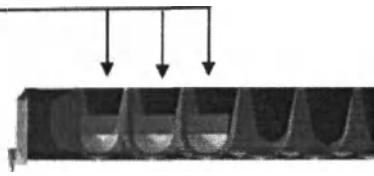
50 мл. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys



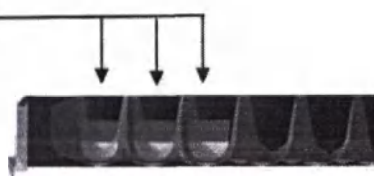
50 мл. Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent



15 мл. Стандартных эритроцитов I-Mag Screen



15 мл. Плазмы



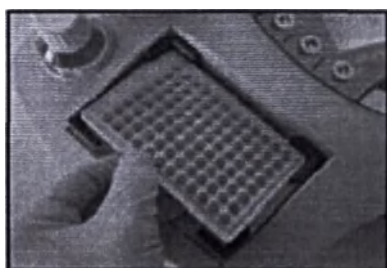
2 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при 37°C



3 шаг Работа в анализаторе

Размещение микропланшета на магнитные пластины на шейкере на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.



4 шаг Двухэтапное встряхивание на встроенном шейкере



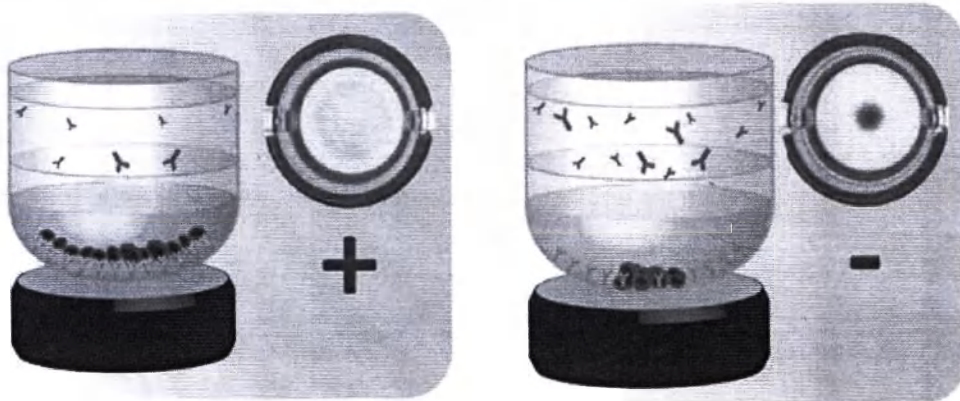
1й этап : 3 минуты при 500 об/мин

Стандартные эритроциты проходят через слой раствора NanoLys и контактируют с АНГ на дне лунки.

2й этап : 1 минута при 550 об/мин

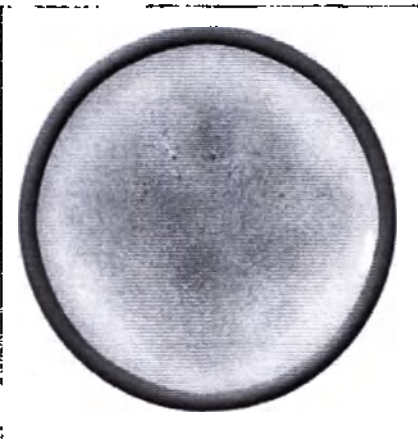
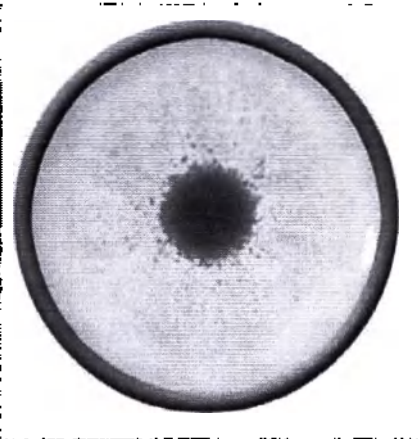
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.



11.3. Анализ и интерпретация результатов

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Положительный 	Положительный аутоконтроль свидетельствует о том, что у пациента присутствуют аутоантитела. Агглютинация
Отрицательный 	Отрицательный аутоконтроль подтверждает отсутствие аутоантител в исследуемом образце сыворотки. Нет агглютинации

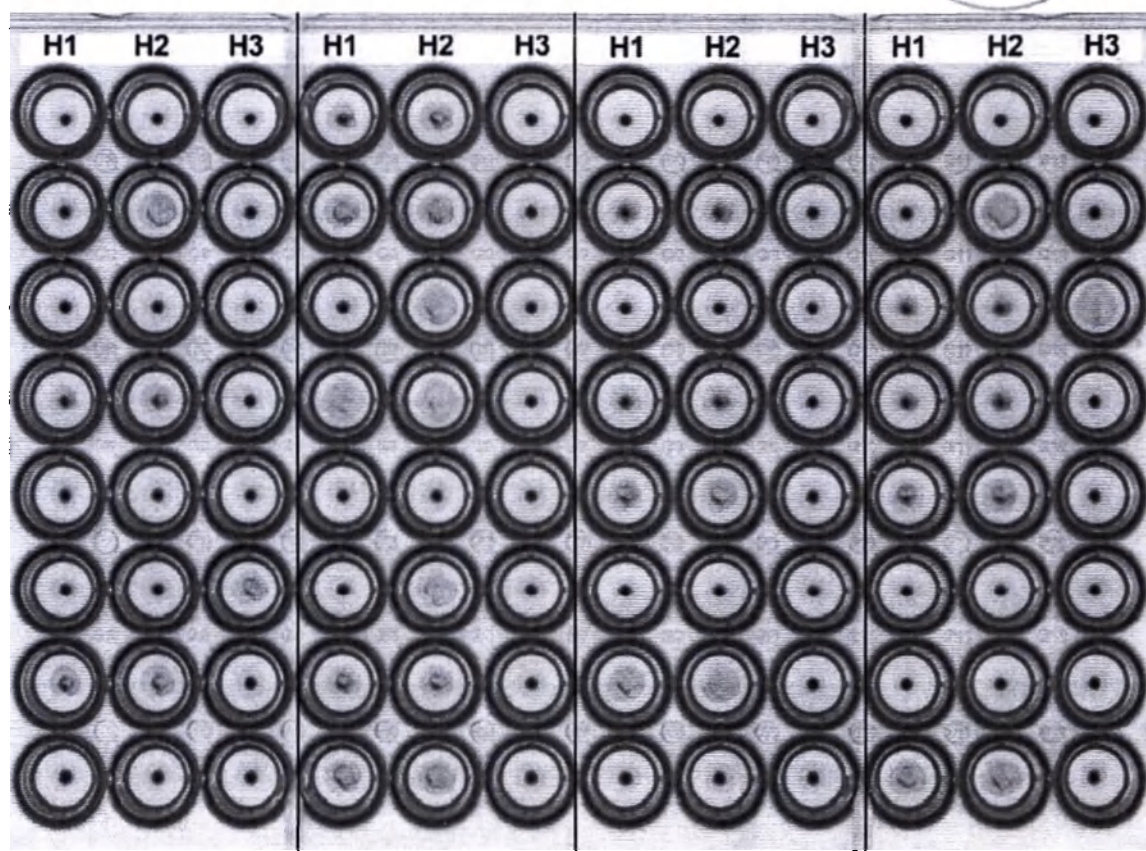
Положительная реакция:

Положительная реакция свидетельствует о наличии одного или нескольких антител, соответствующих используемым антигенам эритроцитов. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

- Положительная реакция при 4+: эритроциты образуют равномерный слой на дне лунки.
- Положительная реакция при 3+, 2+, 1+ или (+): клеточный слой может быть частичным и иметь центральное гало, которое в целом закрыто.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция свидетельствует об отсутствии антител, обнаруженных с помощью тестируемых эритроцитов. Эритроциты собираются в точку в центре лунки.



- Реакцию можно интерпретировать только в том случае, если аналитическая система была валидирована с использованием образцов внутреннего контроля качества.
- Лунка с очень легким слоем или отсутствием эритроцитов не интерпретируется. Это может быть вызвано проблемой эффективности в протоколе, наличием гемолизирующего антитела в исследуемом образце или клиническим состоянием испытуемого.
- Если во всех лунках, соответствующих одному и тому же пациенту, наблюдаются отрицательные реакции, это означает, что исследуемый образец не содержит транзиторного антитела, обнаруживаемого с помощью используемых тестируемых эритроцитов.
 - Если в одной или нескольких лунках отмечаются положительные результаты, это означает, что исследуемый образец содержит одно или несколько антител, соответствующих антигенам в тестируемых эритроцитах, дающих положительные реакции. Затем необходимо идентифицировать обнаруженные антитела.

11.4. Ограничения метода

11.4.1. Суспензия *NanoLys* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.

11.4.2. Суспензия *NanoLys* должна использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

11.4.3. Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.

11.4.4. Поврежденный флакон Суспензии *NanoLys* использованию не подлежит. Не используйте флакон со следами потёков или других видимых повреждений.

11.4.5. Суспензия *NanoLys* может применяться только с изделиями указанными в п.14, предоставляемым DIAGAST.

11.4.6. Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.

11.4.7. Суспензия *NanoLys*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.

12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. Комплектность медицинского изделия

Изолирующая суспензия высокой плотности *NanoLys*, в составе:

1. Флакон *NanoLys* (8 мл)– 1 уп. (8 шт. в упаковке)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Изолирующая суспензия *NanoLys* представляет собой суспензию высокой плотности, используемую для защиты моноклонального антиглобулина, присутствующего в лунках микропланшета *ScreenLys Plate*, и блокирования неспецифических антител.

Материал флакона: ПЭТ (полиэтилентерефталат)

Высота флакона: 60 мм

Масса флакона с суспензией: 35 г.

Диаметр флакона: 25 мм

Диаметр крышки: 21 мм

Высота крышки: 12мм

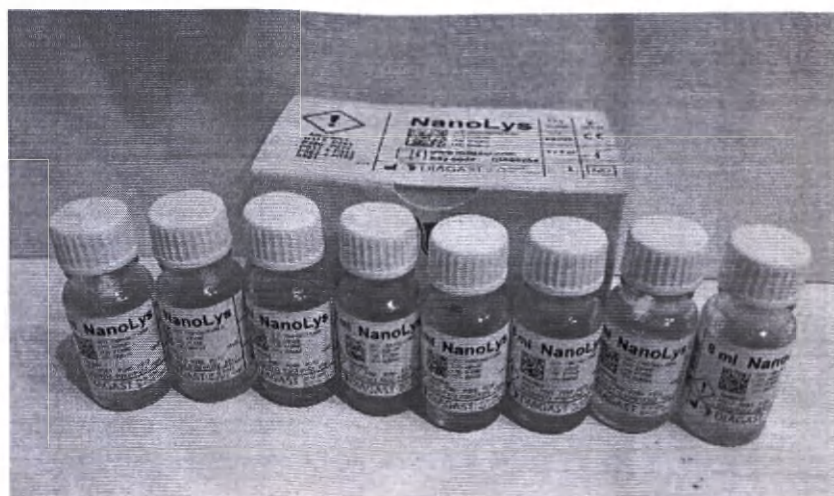
Высота резьбы на флаконе: 9мм

Диаметр резьбы: 17 мм

Диаметр отверстия флакона: 10 мм

Объем раствора: 8 мл.

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела $\pm 10\%$.



2) Инструкция по применению (на бумажном носителе, на русском языке)

12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия

Физическое состояние раствора:

Физическое состояние: Мутная жидкость; Возможен осадок бледно-желтого цвета

Цвет: Бледно-желтый;

Запах: Без Запаха;

Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;

Растворимость: Водорастворимый;

Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
pH	7,2 ± 0,5
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мосмоль/кг)	280

Химический состав продукта на литр:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	Хлорид натрия NaCl	Грамм	1,095
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102681	Гидрофосфат натрия Na ₂ HPO ₄	Грамм	0,13
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108447	Дигидрофосфат натрия NaH ₂ PO ₄	Грамм	0,1476
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108206	Этилендиаминтетра уксусная кислота IDRANAL	Грамм	1,845
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118382	Проклин PROCLIN	Миллилитр	0,307
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118560	Полимерный раствор Polymere solution	Грамм	30
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102977	Бычий альбумин Bovin albumine	Миллилитр	385
		Фильтрованная деминерализованная вода Filtered demineralized water	Литр	1

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела ±5%.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Суспензии *NanoLys* могут быть оценены только в комбинации с медицинскими изделиями:

- Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 2 с принадлежностями или Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Суспензия *NanoLys* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 2 с принадлежностями или Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

Медицинские изделия, применяемые с МИ Суспензией *NanoLys*, должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации и иметь действующее регистрационное удостоверение.

15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

При работе с Суспензией *NanoLys* лабораторному персоналу рекомендуется пользоваться медицинскими перчатками и защитными очками.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Суспензии *NanoLys* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Суспензией *NanoLys* входят следующие материалы животного и (или) человеческого происхождения: Бычий альбумин.

18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для использования Изделия необходима соответствующая квалификация и полномочия медицинских работников. Неверный учет факторов интерференции, качества биологического материала, интерпретации результатов теста могут привести к серьезным гематологическим нарушениям вплоть до смерти пациента.

Очень важно правильно и безошибочно идентифицировать пробы, т.к. ошибки идентификации проб (неправильное внесение данных обследуемого) могут вести к неправильной идентификации и атрибуции результатов исследования.

На результат исследования может влиять наличие специфических и неспецифических холодовых и иммунных антител в крови обследуемого, наличие веществ, подобных по структуре групповым антигенам эритроцитов, генерируемых опухолями, либо образующихся в результате других патологических процессов и адсорбирующихся на эритроцитах обследуемого, либо наличие в кровяном русле значительной популяции иногруппных эритроцитов по некоторым причинам: 1) генетически обусловленным (полисомия, обмен между эритроцитами между dizygотными близнецами через плацентарные анастомозы, развитие эмбриона из яйцеклетки, оплодотворенной двумя сперматозоидами, или из нескольких слившихся оплодотворенных яйцеклеток); 2) снижение экспрессии антигенов на эритроцитах в результате различных заболеваний; 3) переливание крови, либо трансплантация костного мозга; 4) спонтанные соматические генетические мутации.

Для исключения ошибок, вызванных описанными факторами необходимо иметь подробные данные об анамнезе пациента для исключения неверных результатов анализа, либо назначение других видов анализа (биохимические, молекулярно-генетические) для подтверждения или опровержения результатов иммуногематологических исследований.

Для исключения влияния холодовых антител пробы после забора необходимо выдержать некоторое время при комнатной температуре.

Кроме того, неверные результаты могут быть получены в результате попадания в пробу эритроцитов из других проб. Для исключения данного негативного фактора нужно избегать

манипуляций с пробирками на весу и над пробирками, проводить иные манипуляции с открытыми пробирками только при помощи дозаторов с одноразовыми наконечниками и тщательно следить за тем, чтобы перед каждой следующей манипуляцией одноразовый наконечник был заменен на новый.

- Отсутствует интерференция гемоглобина в концентрации 20 г/л при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации. Таким образом, гемоглобин в концентрации меньше 20 г/л не влияет на результаты исследования.
- Отсутствует интерференция липопротеидов в концентрации 37 ммоль/л при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации. Таким образом, липопротеиды в концентрации меньше 37 ммоль/л не влияют на результаты исследования.
- Отсутствует интерференция билирубина в концентрации 20 мг/дл при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации. Таким образом, билирубин в концентрации меньше 20 мг/дл не влияет на результаты исследования.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Суспензия *NanoLys* предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Суспензия *NanoLys* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Суспензии *NanoLys*.
- При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки).
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденный флакон Суспензии *NanoLys* использованию не подлежит. Не используйте флакон со следами потёков или других видимых повреждений.
- Суспензии *NanoLys* может применяться только с изделиями описанными в п. 14., производства DIAGAST.
- Суспензия *NanoLys*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты
- Не вдыхайте раствор. В случае вдыхания немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта раствора с глазами, кожей и одеждой. В случае попадания раствора в глаза, незамедлительно промойте обильным количеством воды в течение нескольких минут. При контакте раствора с кожей, тщательно промойте водой область поражения.
- Всегда держите флакон с Суспензией *NanoLys* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.
- Используйте раствор только в фирменной упаковке. Переливание растворов в другие емкости запрещено.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Работу с использованием Суспензию *NanoLys* осуществлять согласно ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21, Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты необходимо утилизировать как отходы класса «Б». Упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «А».
- Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными.
- Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с Суспензией *NanoLys*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Суспензия *NanoLys* готова к применению согласно инструкции. Применять Планшет *ScreenLys* строго по назначению.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении Суспензии *NanoLys* в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение Суспензии *NanoLys* не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.
- Применение Суспензии *NanoLys* не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Суспензия *NanoLys* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Суспензия *NanoLys* поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

22. ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировать при температуре от +2 до +8°C, относительной влажности не более 80%, атмосферном давлении от 700 до 1020 гПа в специализированных сумках-холодильниках или контейнерах с хладагентами.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Суспензию *NanoLys* транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима.

23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Хранить при температуре от +2 до +8°C, относительной влажности не более 80%, атмосферном давлении от 700 до 1020 гПа.
2. Беречь от прямых солнечных лучей.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
4. Не используйте МИ с истекшим сроком годности (указан на упаковке).
5. Перед использованием Суспензию *NanoLys* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут.

Срок хранения: 730 дней

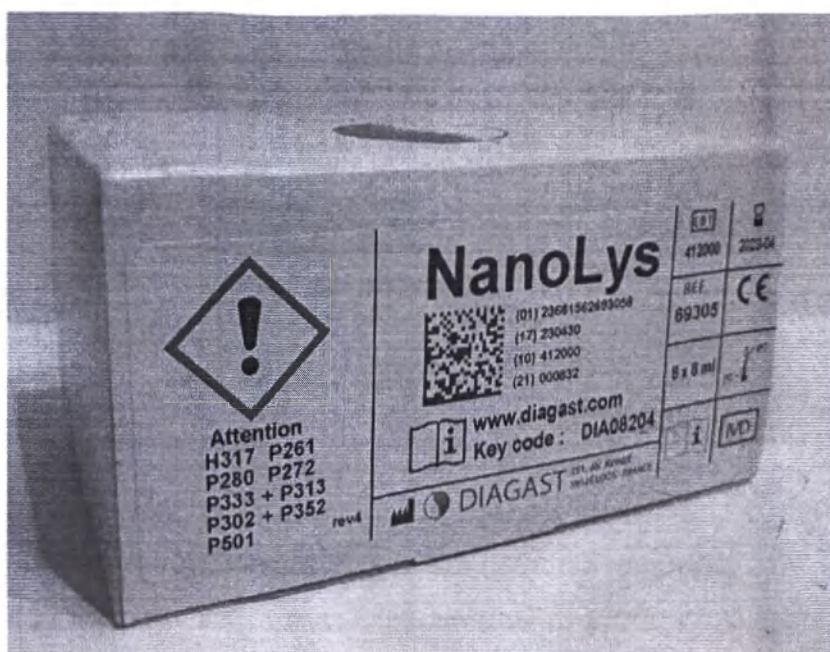
Хранение после вскрытия флакона не более 8 дней.

24. УПАКОВКА

Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

Габаритные размеры упаковки (ВхДхШ): 65мм x 55мм x 106мм. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Масса упаковки с изделием и инструкцией по применению: 286 г. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



Транспортная упаковка представлена ниже.



Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

25. МАРКИРОВКА

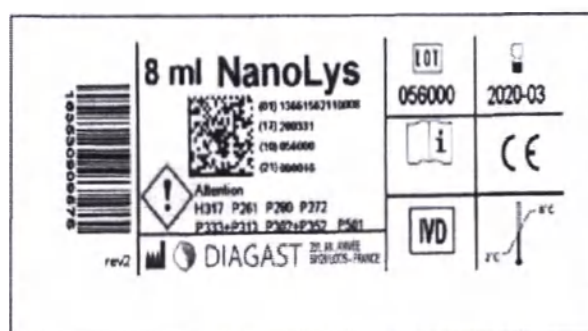
Макет маркировки на упаковке медицинского изделия представлен ниже.

Размер этикетки: 43 x 102 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



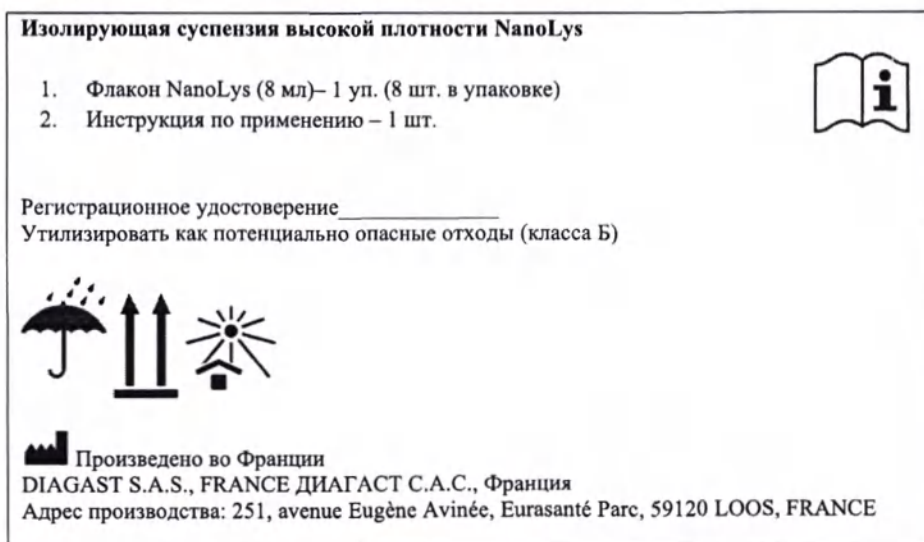
Макет маркировки медицинского изделия представлен ниже.

Размер: 27 x 76 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



На упаковку наклеен русскоязычный стикер.

Макет русскоязычного стикера представлен ниже.



Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «НПО АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, 6 эт., оф. 1, тел. +7 495 781 04 08, факс +7 405 781 04 08 доб. 120, эл. почта: biocod@asta.ru, сайт: www.asta.ru.

26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия и транспортной упаковки.

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие соответствует требованиям норматива безопасности ЕЭС
	Подробности даны в инструкции по применению
	Логотип компании производителя
	Срок годности
	Предел температуры
Key code	Ключ код
www.diagast.com	Сайт компании производителя
	Беречь от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света

	Знак токсичности, агрессивности или другой опасности
	Знак вторичной переработки

27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2016	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка).Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

28. УТИЛИЗАЦИЯ

Суспензию *NanoLys* следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Суспензию *NanoLys*, а также расходные материалы и образцы крови утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Суспензии *NanoLys* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения: 730 дней.

30. РЕКЛАМАЦИЯ

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются уполномоченным дистрибьютором производителя в Российской Федерации - ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «АСТА» (ЗАО «НПО АСТА») по адресу: Российская Федерация, 107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1.

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru

Перевод с английского и французского на русский язык

Согласовано
ДИАГАСТ С.А.С., Франция, DIAGAST S.A.S., FRANCE

Организация
251, Авеню Эжен Авине, Парк Эурасанте (251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc)
59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ (59120 LOOS FRANCE)

Адрес
Генеральный директор
Должность
Оливер Бролли/Olivier BROLLI
Фамилия, Имя

29.03.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/Подпись/

[Логотип компании «ДИАГАСТ» (DIAGAST)]

[Штамп: 251, Авеню Эжен Авине, Парк Эурасанте, 59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ |

Тел.: 33(0)3 20 96 53 53 | Факс: 33 (0)3 20 96 53 54 | Siret 343 445 375 00029 |

www.diagast.com]

Печать

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys

(для применения на территории Российской Федерации)

[Печать: Г-н Давид БЕНВЕНИСТ (David
BENVENISTE), член объединения нотариусов |
ЛИЛЛЬ (НОР) | /Подпись/]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся /г-н Бенвенист/
Нотариус, имеющий офис, расположенный в г.
Лилль, 99, рю Насьональ (Lille, 99 rue Nationale),
удостоверяю вышеприведенную(-ые) подпись(-и)
/Подпись/]

[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]

Перевод с английского и французского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое мая две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-45.

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



Сопин В.Н.

Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано
принумеровано в

серийно печатью
26/двухэтаж
В.Н. Сопин

Сопин В.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое мая две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-50.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
24/двадцать четыре листов.

Здесь Нотариус Р.Ю.Обухов