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

DIAGAST
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

Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы

Low ionic strength I-Mag Diluent isotonic solution

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

Me David BENVENISTE, Notaire à LILLE (Nord)

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

2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 15
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ 15
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 16
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ 18
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ 18
22. ТРАНСПОРТИРОВКА 18
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ 18
24. УПАКОВКА 18
25. МАРКИРОВКА 19
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 21
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 22
28. УТИЛИЗАЦИЯ 22
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 23
30. РЕКЛАМАЦИЯ 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции по применению: 1.0 от 02.08.2021г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор разбавителя изотонический *I-Mag Diluent* низкой ионной силы.
Далее по тексту применяются следующие сокращения: Раствор *I-Mag Diluent*, Раствор.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, в составе:

1. Пробирка I-Mag Diluent (50 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы предназначен для иммуногемаологического исследования клинического образца для усиления или стимулирования агглютинации эритроцитов.

4.1.Описание целевого аналита

Раствор *I-Mag Diluent* 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Функциональное назначение

Раствор *I-Mag Diluent* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека о

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

Раствор I-Mag Diluent 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°С до +8°С, подлежит исследованию в течение 48 часов.

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

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-К2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-К3 (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 Раствора *I-Mag Diluent*, 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) Раствора *I-Mag Diluent*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Раствора *I-Mag Diluent* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO DT 61 RGR Version 00» от 06.05.2019 г.

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

- Отложенные результаты,
- Неправильные результаты,
- Химические компоненты,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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

Раствор *I-Mag Diluent* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Раствора *I-Mag Diluent* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Раствор *I-Mag Diluent* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению не имеет.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Раствор *I-Mag Diluent* предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор *I-Mag Diluent* предназначен 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 О и известным фенотипом. Эти эритроциты сенсибилизируются 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.

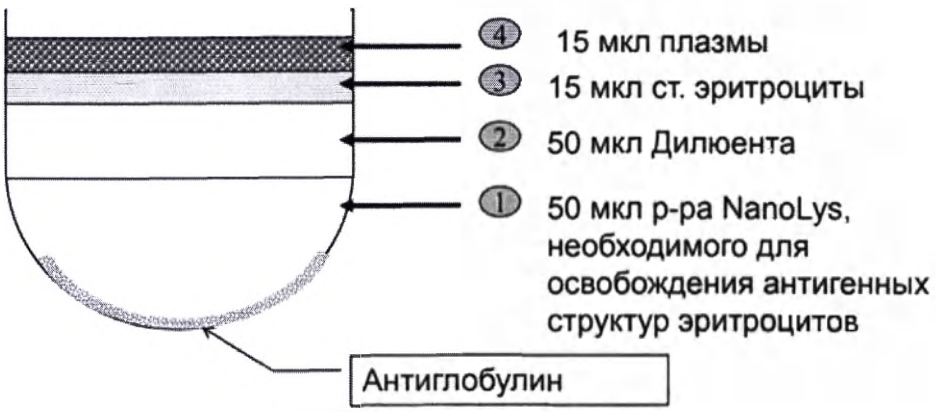
11.2. Проведение исследования

- 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 суспензию NanoLys для их гомогенизации без образования пузырьков.
- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 и выполненить 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

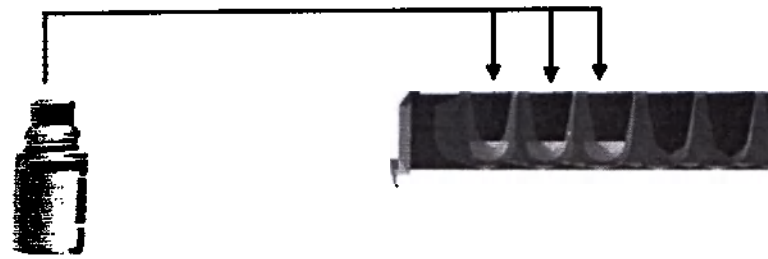
Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты. Однако возможно провести повторное считывание реакций и подтвердить правильность интерпретации, просматривая изображения реакций для каждой лунки в отдельности.

1 шаг Распределение по лункам

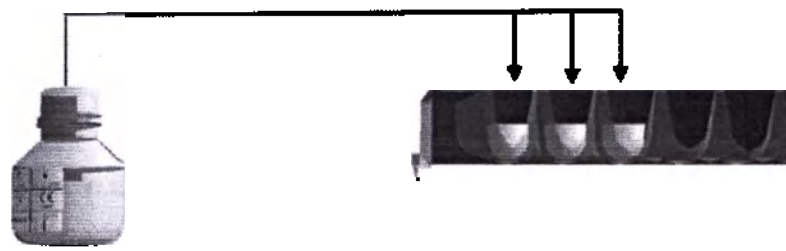


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

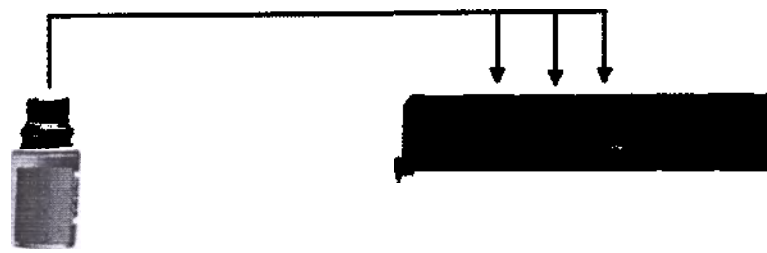
50 мл. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys



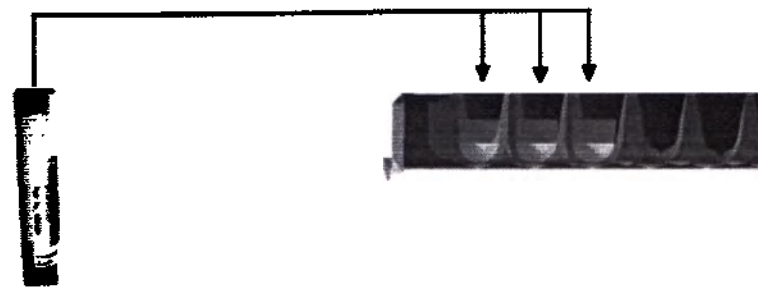
50 мл. Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent



15 мл. Стандартных эритроцитов I-Mag Screen



15 мл. Плазмы



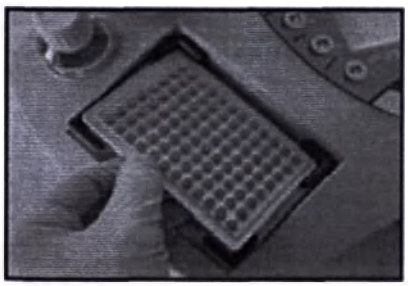
2 шаг Инкубация

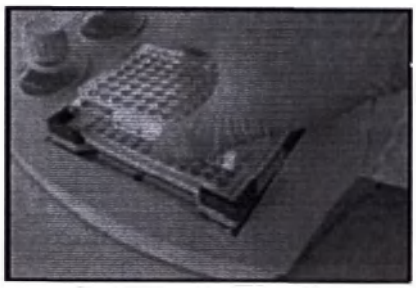
Инкубация в течение 20 минут при 37°С

3 шаг Работа в анализаторе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





4 шаг Двухэтапное встряхивание на встроенном шейкере

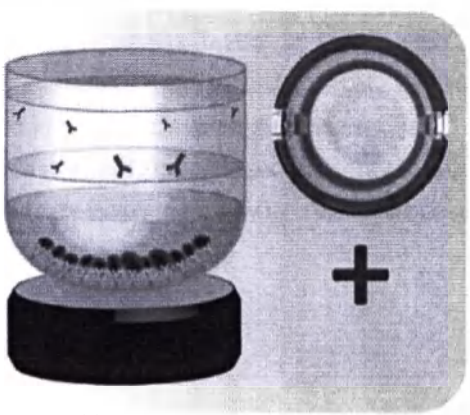
1й этап : 3 минуты при 500 об/мин

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

2й этап : 1 минута при 550 об/мин

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

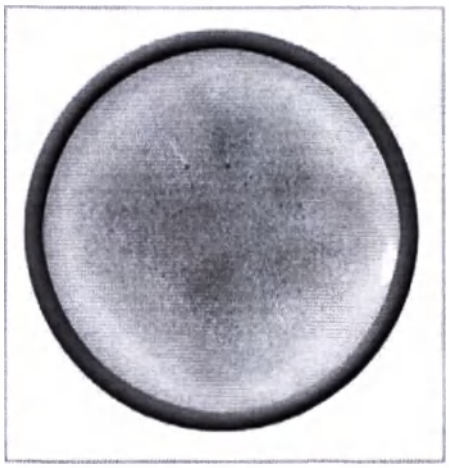
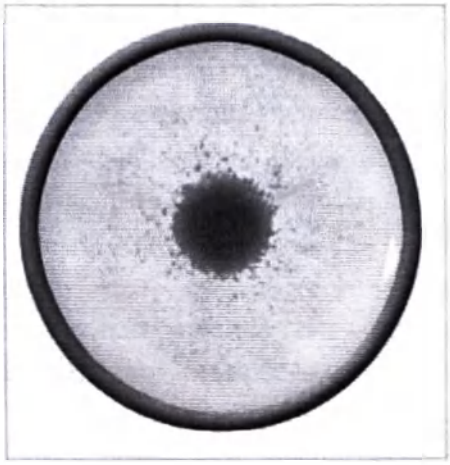
Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

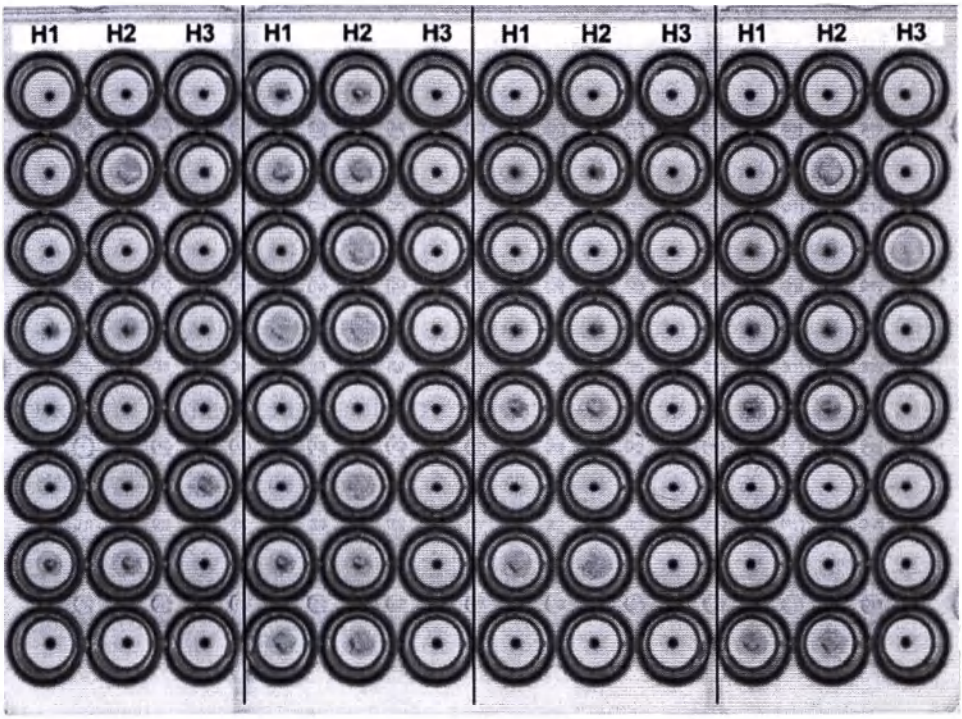
Положительная реакция свидетельствует о наличии одного или нескольких антител, соответствующих используемым антигенам эритроцитов. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- 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. Раствор *I-Mag Diluent* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
11.4.2. Раствор *I-Mag Diluent* должен 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 Раствор *I-Mag Diluent* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
11.4.5. Раствор *I-Mag Diluent* может применяться только с только с изделиями указанными в п.14, предоставляемым DIAGAST.
11.4.6. Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.7. Раствор *I-Mag Diluent*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Комплектность медицинского изделия

Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, в составе:

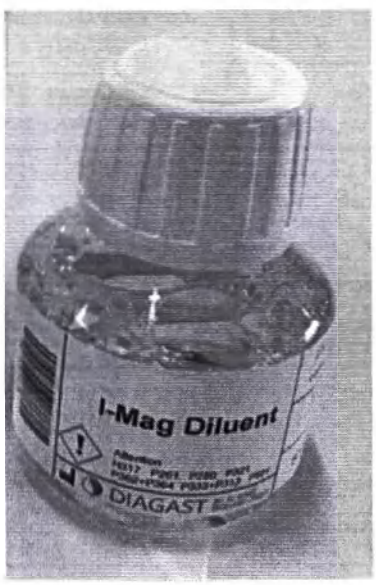
1. Пробирка I-Mag Diluent (50 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Раствор I-Mag Diluent представляет собой раствор с низкой ионной силой (LISS), предназначенный для иммуногемаологического исследования клинического образца для усиления или стимулирования агглютинации эритроцитов.

Материал пробирки: ПЭТ (полиэтилентерефталат)
Высота пробирки: 70 мм.
Диаметр дна пробирки: 48 мм
Высота резьбы на пробирке: 15мм
Диаметр резьбы: 26 мм
Диаметр отверстия пробирки: 21 мм
Диаметр крышки: 30 мм
Высота крышки: 22мм
Масса пробирки с раствором: 70 г.
Объем раствора: 50 мл.

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела ±10%.



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3. Физико-химические параметры медицинского изделия

Физическое состояние раствора:

Физическое состояние: Жидкость;
Цвет: Бесцветная;
Запах: Без Запаха;
Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;
Растворимость: Водорастворимый;
Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
pH	5,2+ 0,5
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мосмоль/кг)	360

Химический состав продукта на литр:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118525	Бычий сывороточный альбумин A7030 BOVINE ALBUMIN A7030	Грамм	30
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	Хлорид натрия $NaCl$	Грамм	1,78
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102681	Гидрофосфат натрия Na_2HPO_4	Грамм	0,213
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108447	Дигидрофосфат натрия NaH_2PO_4	Грамм	0,24
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108206	Этилендиаминтетра уксусная кислота IDRANAL	Грамм	3
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118382	Проклин	Миллилитр	0,5
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	101892	Глицин	Грамм	В зависимости от осмолярности
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	111657	Кальция хлорид $CaCl_2$	Грамм	1,11
		Фильтрованная деминерализованная вода	Литр	1
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	119459	Мышиный иммуноглобулин IgG MOUSE SERUM	Миллиграмм	30
	118951	Гетерофильный блокатор SUPERCHEMIBLOCK HETEROPHILE BLOCKING	Миллиграмм	56,7

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела ±5%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Раствора *I-Mag Diluent* могут быть оценены только в комбинации с медицинским 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.
- Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, 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 МЕДЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Раствором *I-Mag Diluent* 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.
- Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, 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 Раствором *I-Mag Diluent*, 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 Раствором *I-Mag Diluent* лабораторному персоналу рекомендуется пользоваться медицинскими перчатками и защитными очками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

В состав Раствора *I-Mag Diluent* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Раствора *I-Mag Diluent* входят следующие материалы животного и (или) человеческого происхождения: Бычий сывороточный альбумин A7030, Мышиный иммуноглобулин IgG, Гетерофильный блокатор.

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 дизиготными 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Раствор *I-Mag Diluent* предназначен только для диагностики in vitro.
- Раствор *I-Mag Diluent* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Раствор *I-Mag Diluent.*
- 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 Раствор *I-Mag Diluent* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Раствор *I-Mag Diluent* может применяться только с изделиями описаными в п.14., производства DIAGAST.
- Раствор *I-Mag Diluent*, 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 пробирку с раствором *I-Mag Diluent* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте раствор только в фирменной упаковке. Переливание растворов в другие емкости запрещено.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Работу с использованием Раствора *I-Mag Diluent* 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 Раствором *I-Mag Diluent*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Раствор *I-Mag Diluent* готова к применению согласно инструкции. Применять П*ланшет 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 Раствора *I-Mag Diluent* в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение Раствора *I-Mag Diluent* 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 Раствора *I-Mag Diluent* 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Раствор *I-Mag Diluent* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Раствор *I-Mag Diluent* поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

22. ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировать при температуре от +2 до +8°С, 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.
- Раствор *I-Mag Diluent* 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°С, 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 раствор *I-Mag Diluent* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут.

Срок хранения: 254 дня

Хранение после вскрытия пробирки не более 20 дней.

24. УПАКОВКА

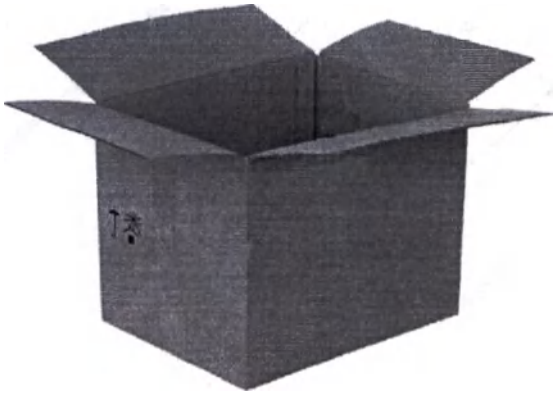
Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

Габаритные размеры упаковки (ВхДхШ): 100мм х 50мм х 50мм. с допустимыми отклонениями ±10%.

Масса упаковки с изделием и инструкцией по применению: 83 г. с допустимыми отклонениями ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная упаковка представлена ниже.



Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

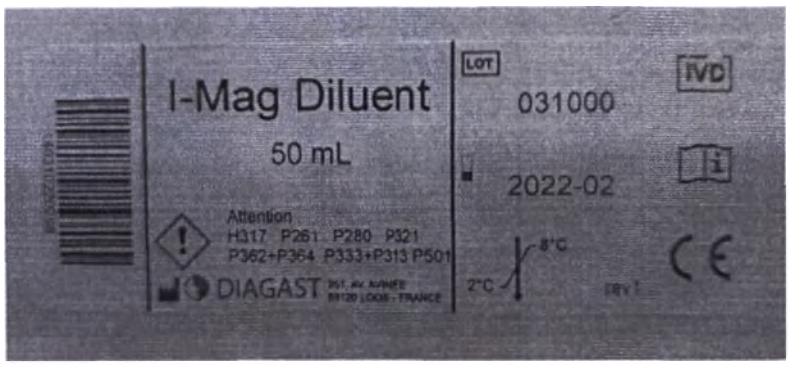
25. МАРКИРОВКА

Макет маркировки на упаковке медицинского изделия представлен ниже.

Размер этикетки: 85 х 45 мм с допустимыми отклонениями ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки медицинского изделия представлен ниже.
Размер: 27 х 75 мм с допустимыми отклонениями ±10%.



На упаковку наклеен русскоязычный стикер.
Макет русскоязычного стикера представлен ниже.

Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы

1.Пробирка I-Mag Diluent (50 мл) – 1 шт.
2.Инструкция по применению – 1 шт.

антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Регистрационное удостоверение_____
Утилизировать как потенциально опасные отходы (класса Б)

Произведено во Франции
DIAGAST S.A.S., FRANCE ДИАГАСТ С.А.С., Франция
Адрес производства: 251, avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE

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: blood@asta.ru, сайт: www.asta.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка изделия и упаковки может содержать следующие символы:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Раствор *I-Mag Diluent* 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.

Раствор *I-Mag Diluent*, 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».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Раствора *I-Mag Diluent* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения: 254 дня.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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

Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы

(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

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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/77-2022-14-44.**

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
25 (двадцать пять) листов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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/77-2022-14-49**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU