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

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 [illegible]
www.diagast.com

29.03.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека

Microtablet ScreenLys Plate for the detection and identification of antibodies to erythrocytes in human plasma or serum

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

Me David BENVENISTE, Notaire associé
LILLE (Nord)

Je soussigné ... Me David 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 4
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 5
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 5
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 6
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ 6
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 6
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 6
11.1. Общие принципы 6
11.2. Проведение исследования 6
11.3. Анализ и интерпретация результатов 10
11.4. Ограничения метода 12
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 12
12.1. Комплектность медицинского изделия 12
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия 12
12.3. Состав медицинского изделия 14
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 14
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 14
15. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ 15

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

16. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА 16
17. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 16
18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 16
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 16
23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ 18
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ 18
22. ТРАНСПОРТИРОВКА 18
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ 18
24. УПАКОВКА 18
25. МАРКИРОВКА 20
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 21
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 22
28. УТИЛИЗАЦИЯ 23
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 23
30. РЕКЛАМАЦИЯ 24

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

Версия инструкции по применению: 1.0 от 02.08.2021г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропланшет *ScreenLys Plate* для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека.
Далее по тексту применяются следующие сокращения: Микропланшет *ScreenLys Plate*, Планшет ScreenLys Plate, Планшет.

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

Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, в составе:
1. Микропланшет ScreenLys Plate – 1 упаковка (в упаковке 6 шт.)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет *ScreenLys Plate* предназначен для изосерологических исследований с целью типирования крови человека по антигенам эритроцитов. Исследования проводятся с использованием моноклональных и поликлональных реагентов к антигенам эритроцитов человека в прямой реакции гемагглютинации 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 методом непрямого антиглобулинового теста в твердой фазе в сочетании с магнитным полем.

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

4.1. Описание целевого аналита

Планшет ScreenLys Plate 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

Планшет *ScreenLys Plate* 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.

Планшет предназначен для исследований с целью типирования крови человека по антигенам эритроцитов.

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

Планшет *ScreenLys Plate* 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

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

4.5. Риски применения медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения Планшет *ScreenLys Plate*, 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) Планшета *ScreenLys Plate*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Планшета *ScreenLys Plate* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO»

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

Планшет *ScreenLys Plate* используется для обнаружения нерегулярных антител в плазме крови или сыворотке крови человека.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Планшета *ScreenLys Plate* 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.

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

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Планшет *ScreenLys Plate* 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.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Планшет *ScreenLys Plate* 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°С

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

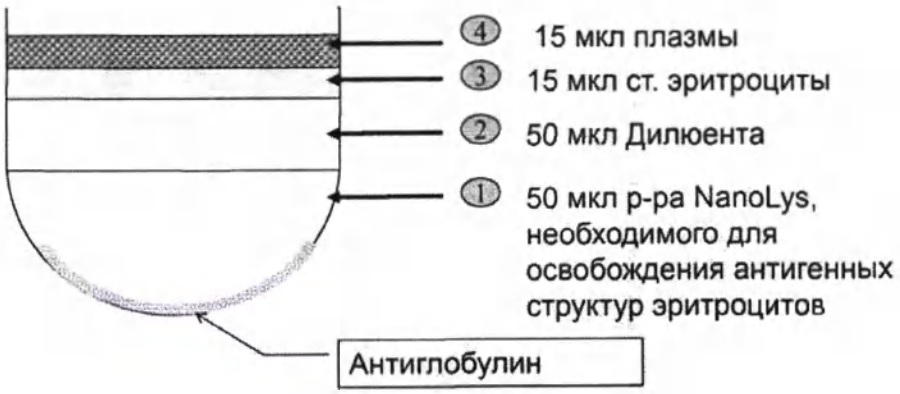
- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5 минут при 2500 g.
- Перед использованием изделие выдержать 30 минут при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть пробирки со стандартными эритроцитами I-Mag Screen, раствором I-Mag Diluent и суспензию NanoLys для их гомогенизации без образования пузырьков.

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

- 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.

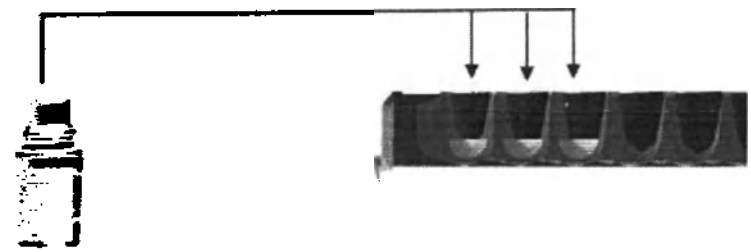
Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты. Однако возможно провести повторное считывание реакций и подтвердить правильность интерпретации, просматривая изображения реакций для каждой лунки в отдельности.

1 шаг Распределение по лункам

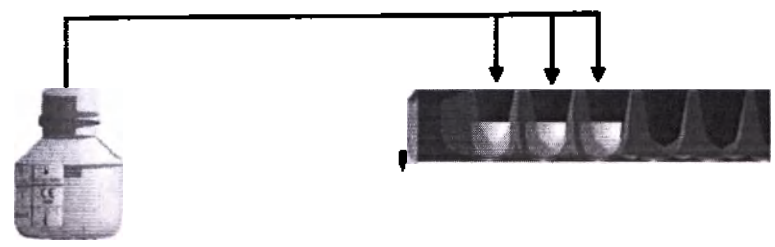


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

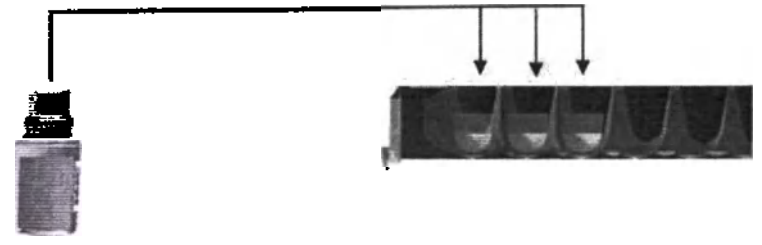
50 мл. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys



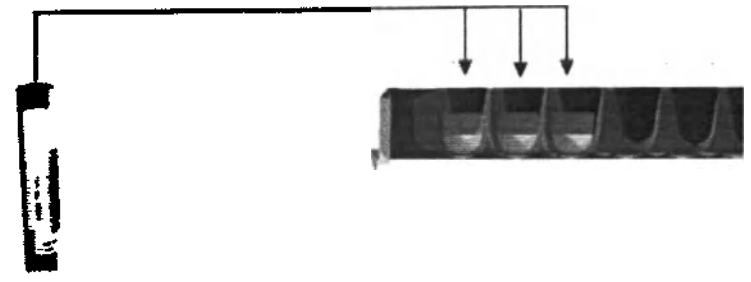
50 мл. Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent



15 мл. Стандартных эритроцитов I-Mag Screen



15 мл. Плазмы



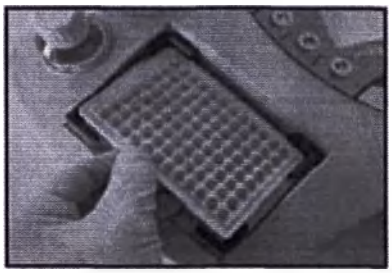
2 шаг Инкубация

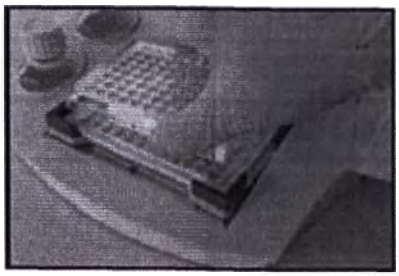
Инкубация в течение 20 минут при 37°С

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

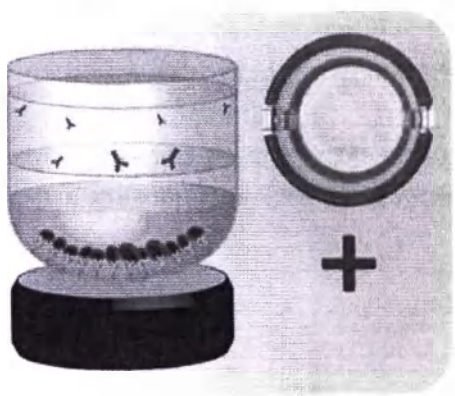
1й этап : 3 минуты при 500 об/мин

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

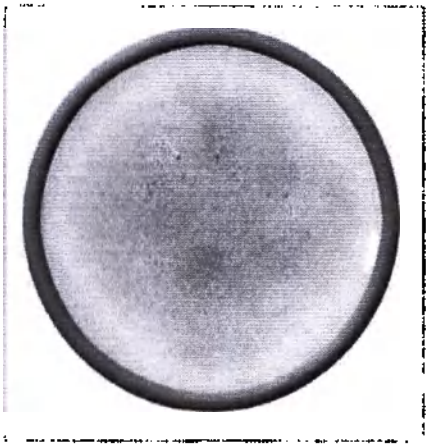
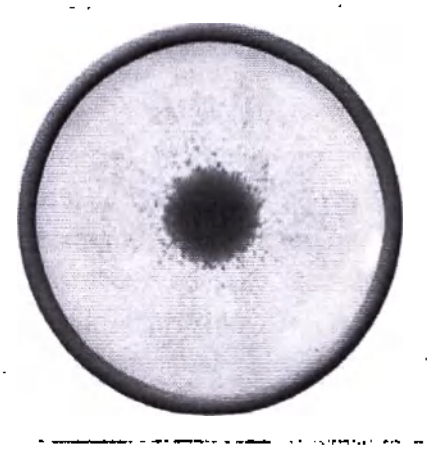
Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.



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:

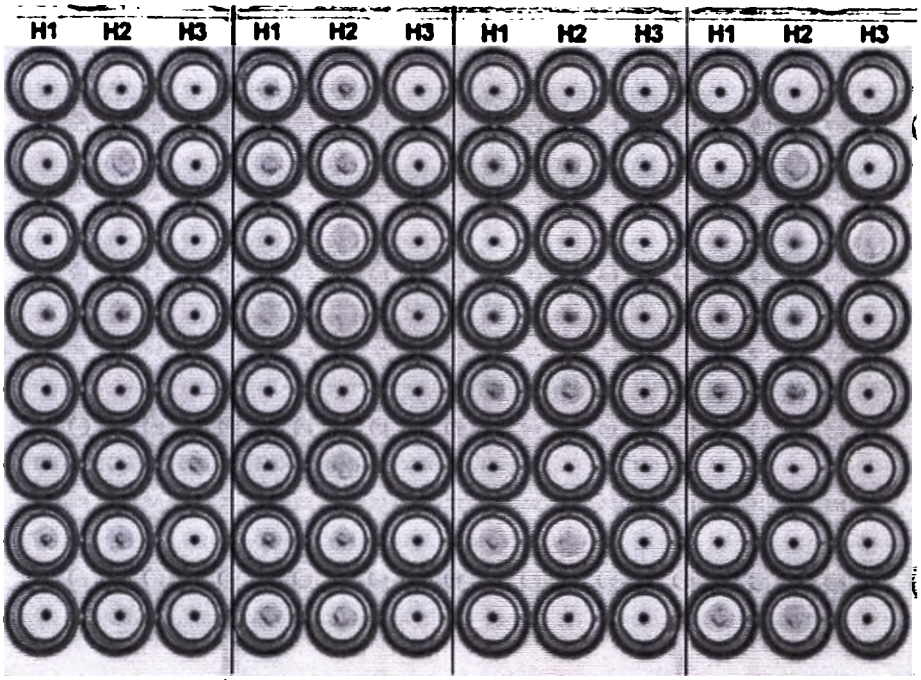
Положительная реакция свидетельствует о наличии одного или нескольких антител, соответствующих используемым антигенам эритроцитов. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

- 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.

Идентификация антител после скрининга проводится с использованием 11-клеточной панели эритроцитов для идентификации антител (HEMA-IDENT EXT - набор стандартных эритроцитов одиннадцати видов с раствором для магнитизации. Производство DIAGAST S.A.S (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция. Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00818 от 19 июля 2019 г.)

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

11.4. Ограничения метода

11.4.1. Планшет *ScreenLys Plate* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
11.4.2. Результаты теста следует оценивать незамедлительно после прохождения реакции.
11.4.3. Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
11.4.4. Поврежденный Планшет *ScreenLys Plate* использованию не подлежит. Нарушение герметичности может привести к регидратации реагентов и, следовательно, к ухудшению их эффективности.
11.4.5. Планшет *ScreenLys Plate* может применяться только с изделиями указанными в п.15, предоставляемым DIAGAST.
11.4.6. Запрещено повторное использование лунок.
11.4.7. Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
11.4.8. Все планшеты, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться как потенциально инфекционные продукты.

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Комплектность медицинского изделия

Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, в составе:
1. Микропланшет ScreenLys Plate – 1 упаковка (в упаковке 6 шт.)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Планшет ScreenLys Plate представляет собой прозрачную прямоугольную пластину из полипропилена с 96лунками. Лунки планшета выполнены в виде полусфер. Это способствует увеличению скорости реакции и формированию агглютинатов в случае положительной реакции в центральной части лунки. Специально разработанная форма лунок позволяет также избежать так называемого «краевого эффекта» реакции, то есть рассредоточения компонентов реакции по краю лунок, что в свою очередь затрудняет правильный учет результатов исследований.
   Форма и диаметры лунок подобраны таким образом, чтобы минимизировать эффект «подсыхания поля реакции». Это позволяет избежать неспецифических реакций, проявление которых возможно при использовании планшетов с плоскодонными лунками.
   Рассчитанный при проектировании объем лунки оптимально соответствует объемам реагента и исследуемой крови, которые должны быть использованы при проведении анализа.

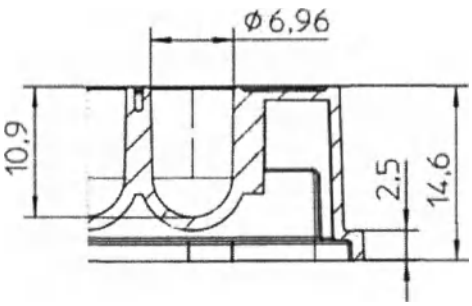
   Каждый планшет рассчитан на 32 исследования.

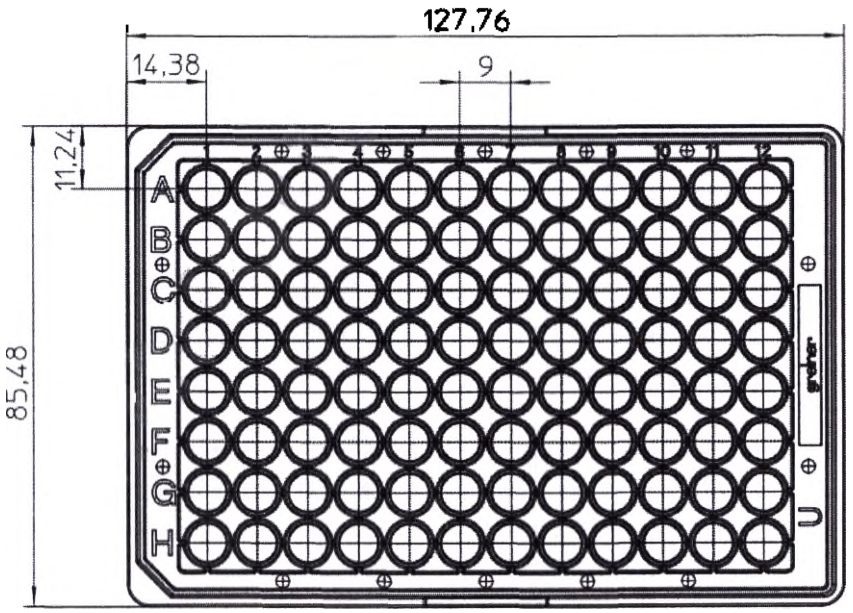
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал планшета: полипропилен (марки: TPP F79FB, производства Greiner Dio-One GmbH, Австрия) с нанесенной на дно мембранной подложкой с антиглобулиновым реагентом.

Характеристики	Значения
Количество лунок	96 лунок
Масса (грамм)	31
Расположение лунок	12 рядов по 8 лунок

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

12.3. Материал из которого изготовлено медицинское изделие

Планшет для реагентов изготовлен из полипропилена (марки: TPP F79FB, производства Greiner Dio-One GmbH, Австрия) с нанесенной на дно мембранной подложкой с антиглобулиновым реагентом.

Химический состав антиглобулина:

Микропланшеты, покрытые очищенным человеческим анти-IgG антиглобулином (IgG антиглобулиновым реагентом, полученным от клеточной линии C5-1 (по 0,2 мкг в одну лунку микропланшеты) и насыщенные альбумином, полученым из бычей сыворотки, фракция 5. UPQ 81470.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Микропланшет *ScreenLys Plate* могут быть оценены только в комбинации с медицинским изделиями:

- Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция. (РУ РЗН 2022/17502 от 08.06.2022г.)
- 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. (в процессе регистрации (вх. №94660 от 24.12.2021 г.))
- Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция. (РУ РЗН №2022/17508 от 08.06.2022 г)
- 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. (Анализатор QWALYS 2 РУ №ФСЗ 2008/02320 от 25.03.2017 г.; Анализатор QWALYS 3 – в процессе регистрации)

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

Планшет *ScreenLys Plate* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- 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. (в процессе регистрации (вх. №94660 от 24.12.2021 г.))
- Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция. (РУ РЗН №2022/17508 от 08.06.2022 г)
- Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция. (РУ РЗН 2022/17502 от 08.06.2022г.)
- 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. (Анализатор QWALYS 2 РУ №ФСЗ 2008/02320 от 25.03.2017 г.; Анализатор QWALYS 3 – в процессе регистрации)

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

Медицинские изделия, применяемые с МИ I-Mag Diluent, NanoLys, I-Mag Screen, должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации и иметь действующее регистрационное удостоверение.

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

Для использования Планшета *ScreenLys Plate* 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. А также наличие в кровяном русле значительной популяции иногруппных эритроцитов может быть обусловлено причинами:

1) генетически обусловленные факторы (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.

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.

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

16. 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 Планшетом *ScreenLys Plate* лабораторному персоналу рекомендуется пользоваться медицинскими перчатками и защитными очками.

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

В состав Планшета ScreenLys Plate не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Планшет *ScreenLys Plate* заполнен реагентом, содержащим моноклональные антитела. Эти моноклональные антитела получают из in vitro супернатантов культур линий гибридомных клеток человека. Реагенты наносятся в лунки планшета и высушиваются.

Проведение исследования супернатантов культур методом количественной ПЦР подтверждает отсутствие в материале РНК ВИЧ-1, ДНК вируса Гепатита В, РНК вируса гепатита С .

В состав Планшета *ScreenLys Plate* входят следующие материалы животного и (или) человеческого происхождения: человеческим анти-IgG антиглобулином и насыщенным альбумином, полученым из бычей сыворотки.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Планшет *ScreenLys Plate* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Планшета *ScreenLys Plate*.
- 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.
- Необходимо соблюдать требования к обращению с биологическими образцами.
- Все планшеты, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться как потенциально инфекционные продукты.
- Результаты теста следует оценивать незамедлительно после прохождения реакции.

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

- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденный Планшет *ScreenLys Plate* использованию не подлежит. Нарушение герметичности может привести к регидратации реагентов и, следовательно, к ухудшению их эффективности.
- Планшет *ScreenLys Plate* может применяться только с изделиями описанными в п.15.
- Запрещено повторное использование лунок.
- Работу с использованием «Микропланшета ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека» 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».
- Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с «Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека», должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- «Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человек» готов 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 «Микропланшета ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека» в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение «Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека» не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное,

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

ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

- Применение «Микропланшета ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека» 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.

23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Планшет *ScreenLys Plate* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Планшет *ScreenLys Plate* 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.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Планшет *ScreenLys Plate* транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима.

23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при температуре от +2 до +8°С, относительной влажности не более 80%, атмосферном давлении от 700 до 1020 гПа.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- Не используйте МИ с истекшим сроком годности (указан на упаковке).
- Планшет *ScreenLys Plate* не подлежит использованию в случае, если пакет поврежден.

Срок хранения: 638 дней

До вскрытия упаковки и до истечения срока годности характеристики Планшета *ScreenLys Plate* гарантированно соответствуют рекомендуемой технологии использования.

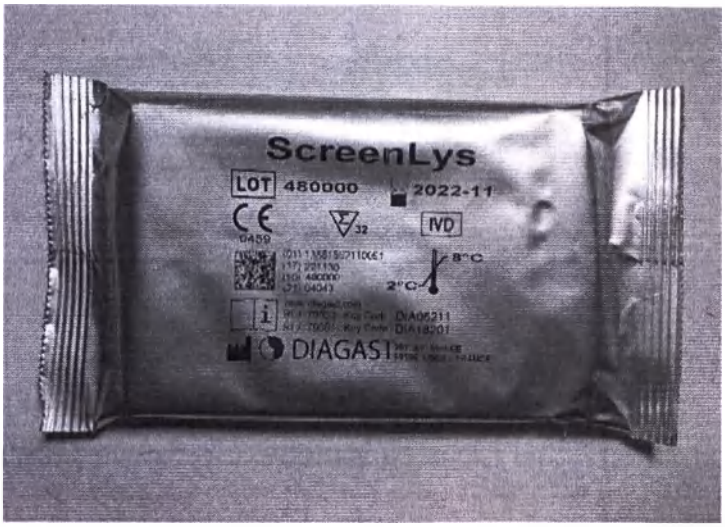
Срок годности после первого вскрытия: 8 дней при комнатной температуре.

24. УПАКОВКА

Планшет ScreenLys Plate упакован в алюминиевый пакет (PET12 / ALU12 / PE80).
Габаритные размеры упаковки (ВхДхШ): 87мм х 180мм х 15мм. с допустимыми отклонениями ±10%.

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

Масса упаковки с изделием и инструкцией по применению: 37 г. с допустимыми отклонениями ±10%.

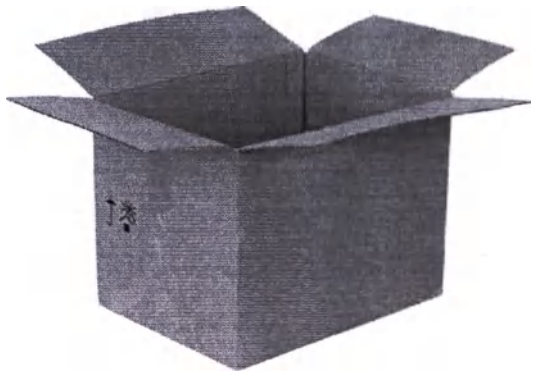


Комплект из 6 Планшетов *ScreenLys Plate* и инструкции по применению упакованы в термоусадочную пленку. Размер упаковки с 6 планшетами (ДхВхШ): 90 х 87 х 180 мм. с допустимыми отклонениями ±10%.

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

Масса упаковки с 6 планшетами: 238 г. с допустимыми отклонениями ±10%.

Транспортная упаковка представлена ниже.

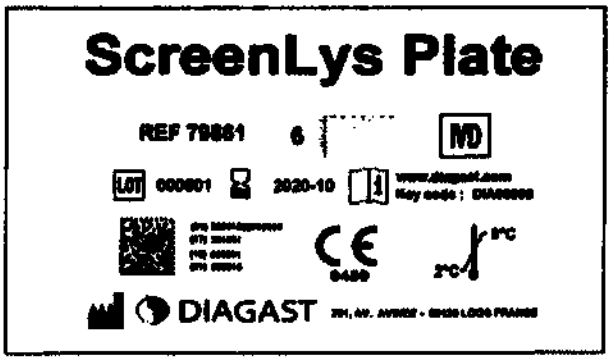


Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

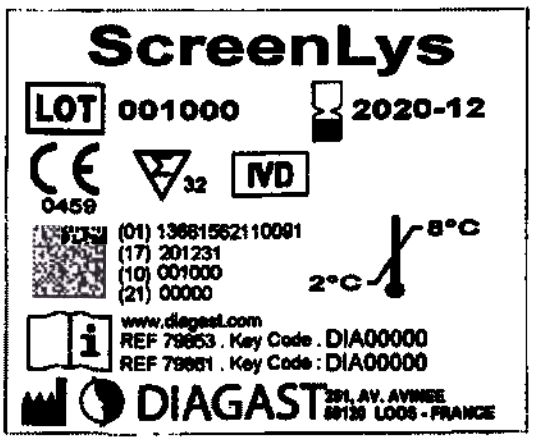
25. МАРКИРОВКА

Макет маркировки на упаковке медицинского изделия представлен ниже.

Размер этикетки: 74 x 120 мм с допустимыми отклонениями ±10%.



Макет маркировки на упаковке изделия
Размер этикетки: 66 x 10 мм с допустимыми отклонениями ±10%.



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

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

Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека
1. Микропланшет *ScreenLys Plate* – 1 упаковка (в упаковке 6 шт.)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ГГГГ-ММ

Σ 32 IVD

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

Только для профессионального применения

Код серии (партии) изделия, каталожный номер, указаны на оригинальной упаковке

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

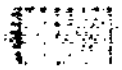
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «НПО АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, 6 эт., оф. 1, тел. +7 495 781 04 08, факс +7 405 781 04 08 доб. 120, эл. почта: blood@asta.ru, сайт: www.asta.ru.

26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка изделия и упаковки может содержать следующие символы:

Символ	Определение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до

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

	Предел температуры
	Логотип компании производителя
Key code	Ключ код
www. diagast.com	Сайт компании производителя
	Беречь от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света
	Суммарное количество испытаний
6 	Количество планшет в упаковке

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.

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

	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

Планшеты *ScreenLys Plate* 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.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные Планшеты *ScreenLys Plate*, 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

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

использовании Планшета *ScreenLys Plate t* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения: 638 дней

30. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

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

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

Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека

(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

Шестнадцатое июля 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/77-2022-14-767.

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

Р.Ю.Обухов

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое июля 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/77-2022-14-770**.

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
27 (двадцать семь) листов.
Нотариус

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