



КОПИЯ

-1-

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

file: PDM/2021.001046.01/cdw

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

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

Amsterdam, 25 January 2021.



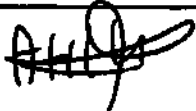
Sanquin Reagents B.V.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Контрольный материал для иммуногематологических исследований
«Пеликонтроль СсЕе-К», 8 мл (PeliControl СсЕе-К, 8 ml)

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

Номер версии	Дата утверждения	ФИО	Должность	Подпись
1	03.01.2019	Анки Кундерман / Anky Koenderman	Менеджер по вопросам государственной регистрации/ Regulatory Affairs Officer	 21 Jan 2021

2019 г.

Настоящая инструкция относится к медицинскому изделию для диагностики in vitro «Контрольный материал для иммуногематологических исследований «Пеликонтроль СсЕе-К» (PeliControl CcEe-K, 8 ml)» (далее по тексту – «Изделия» или «Контроли»).

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для внутреннего контроля качества in vitro определения группы крови по системе Rh (антигены С, с, Е, е) и К (Келл).

Изделие предназначено для использования только в автоматической системе Анализа автоматического для иммуногематологических исследований in vitro «Magister C24», производ «Санквин Реагентс Б.В.» (Sanquin Reagents B.V.). (далее – «Анализатор»).

Условия применения:

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

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

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.

Показания к применению:

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

Противопоказания применения

Медицинских противопоказаний для применения Изделия нет.

Технические характеристики и состав медицинского изделия

Контроли расфасованы в пробирки из полипропилена с завинчивающейся крышкой. Состав компонентов Изделия и фасовка указаны в Таблице 1.

Артикул	Наименование варианта исполнения	Наименование параметра	Значение параметра
K1399	Контрольный материал для иммуногематологических исследований «Пеликонтроль СсЕе-К», 8 мл (PeliControl CcEe-K; 8 ml).	Фасовка	1 пробирки
		Объем 1 пробирки, мл	8
		Материал изготовления пробирок	Полипропилен
		Состав	Донорские эритроциты фенотипа С+с+Е+е+К+ в сыворотке крови, среда для консервации, содержащая хлорамфеникол 0,025%, неомицина сульфат 0,01%, гентамицин 0,001%.
		Физико-химические и органолептические свойства	Жидкость с взвесью эритроцитов (без гемолиза). Гематокрит: 20± 2%

Таблица № 1. Фасовка и состав компонентов Изделия.

Принципы метода исследования

В основе теста лежит реакция иммунофиксации (агглютинации) сенсibilизированных эритроцитов в гелевых картах. Для осуществления контроля качества иммуногематологических исследований Изделие добавляется в колонку гелевой карты и тестируется вместе с партией образцов пациентов по выбранному протоколу исследования. В колонку гелевой карты вместе с Изделием добавляется реагент для определения группы крови, затем гелевая карта инкубируется

(если это необходимо). Эритроциты (образца крови пациента либо контрольного материала) связываются с реагентом, специфичным к тому или иному антигену, вызывая их агглютинацию. После этого гелевые карты проходят три фазы центрифугирования. В первой фазе высокоплотная среда позволяет отделить эритроциты от плазмы или реагента. Во второй фазе агглютинированные сенсibilизированные эритроциты будут задерживаться на верху гелевого матрикса в колонке гелевой карты, а в третьей фазе несенсибилизированные или крайне слабо сенсibilизированные эритроциты будут двигаться ко дну колонки. После центрифугирования карты автоматически переносятся в считыватель, где происходит фотографирование колонок гелевой карты и считывание результата; затем результат анализирует управляющее программное обеспечение (Далее – «ПО»):

- В случае наличия агглютинатов (комплексов «антиген-антитело» в виде слипшихся эритроцитов) в верхней части колонки на поверхности геля после центрифугирования наблюдается четкая красная полоса (положительный результат (+)).
- В случае отсутствия агглютинатов на поверхности геля, на дне колонки наблюдается четкий красный осадок эритроцитов, продиффундировавших под действием центробежной силы сквозь толщу геля (отрицательный результат (-)).

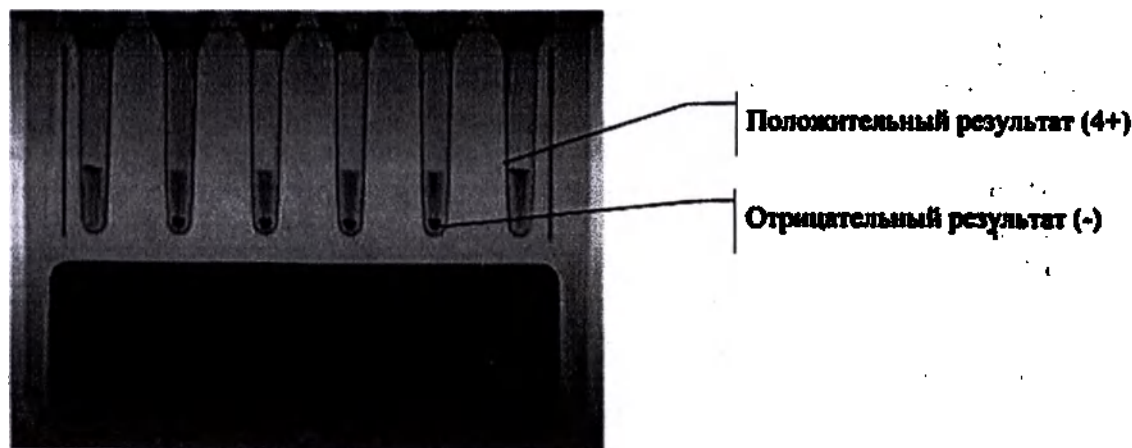


Рис. 1. Фотография результатов тестирования.

При наличии частичной агглютинации могут наблюдаться различные варианты: наличие двух четко выраженных полос различной интенсивности на поверхности геля и на дне колонки одновременно, либо наличие двух четко выраженных полос различной интенсивности на поверхности геля и на дне колонки вместе с частичным окрашиванием толщ геля. Оценка результата проводится в соответствии с встроенным алгоритмом ПО. В случае, если четкая интерпретация результата тестирования с помощью ПО невозможна, выводится соответствующее уведомление, оставляющее интерпретацию результатов на усмотрение врача.

В случае получения результата, соответствующего параметрам контрольного образца, результаты типирования крови пациентов признаются достоверными. В случае расхождения полученного результата и реальных параметров контрольного образца результаты признаются недействительными, и образцы подлежат повторному тестированию.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Все манипуляции с Изделием следует выполнять в защитных перчатках из нитрила. В качестве консерванта используется Хлорамфеникол 0,025%, неомицина сульфат 0,01% и гентамицин 0,001%.

Использование изделий с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается.

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

Несмотря на то, что все продукты крови протестированы на наличие инфекционных заболеваний и показали отрицательные результаты, в образцах крови могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой

емкости и ее содержимого. В случае видимого загрязнения или избыточного гемолиза утили материал.

После проведения тестов необходимо утилизировать отходы как отходы класса соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращ медицинскими отходами».

Информация для подготовки медицинского изделия к безопасной работе эксплуатации

Перед применением изделие должно достичь комнатной температуры. Для это необходимо выдержать на лабораторном столе в течение не менее 30 минут.

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

Условия окружающей среды:

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

Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований in vitro «Ма С24» должен быть подготовлен к работе с Изделиями в соответствии с руководством пользова

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

Артикул	Наименование
K7000	Карта для определения групп крови «Селлбайнд Скрин», 48х6 тестов (Cellb Screen, 48x6 tests)
K7012	Карта для определения групп крови «Селлбайнд Дайрект Тайп», 48х6 тестов (Cellb Direct Type, 48x6 tests)
K7130	Раствор низкой ионной силы «Селлбайнд ЛИСС», 3х25 мл (Cellbind LISS, 3 x 25 ml)
K1191	Реагент для определения антигена Е эритроцитов человека «Пеликлон анти (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal, 5ml).
K1195	Реагент для определения антигена С эритроцитов человека «Пеликлон анти- (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal, 5ml).
K1196	Реагент для определения антигена с эритроцитов человека «Пеликлон анти-с (IgM моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal, 5ml).
K1197	Реагент для определения антигена е эритроцитов человека «Пеликлон анти-е (IgM моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal, 5ml).
K1199	Реагент для определения антигена К (Келл) эритроцитов человека «Пеликло анти-К (IgM) моноклональный», 5 мл (Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal, 5ml).
K7320	Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований in vitro «Magister C24»
	Пробирки для предварительного разведения объемом 1.3 мл с круглым дном (например, производства Грейнер Био-Уан / Greiner Bio-One GmbH)

Порядок выполнения тестирования

Процедуры тестирования:

1. Подождать, пока контроли, реагенты и гелевые карты достигнут комнатной температур (18-25°C).
2. Не используйте гелевые карты, в которых обнаружены воздушные пузыри в гелевом матриксе, поврежденная фольга или признаки высыхания (неравномерный уровень жидкости или отсутствие жидкости над гелевым матриксом).
3. Перед установкой в анализатор «Контрольный материал для иммуногематологических исследований «Пеликонтроль СсЕе-К», 8 мл (PeliControl СсЕе-К, 8 ml)»

центрифугируется в течение 5 минут при 3000 гcf. Для проведения исследования используются плазма или эритроциты контрольного материала.

4. Распаковать и установить в соответствующие отсеки анализатора гелевые карты, раствор низкой ионной силы Раствор низкой ионной силы «Селлбайнд ЛИСС», 3x25 мл (Cellbind LISS, 3 x 25 ml)», контроли и требуемые реагенты для определения группы крови согласно назначениям для тестируемых образцов, пробирки для предварительного разведения.
5. Анализатор выводит на экран доступные количества расходных материалов, оставшихся после предыдущего сеанса, в соответствующем разделе программы.
6. Установить Изделие в штатив для образцов вместе с образцами крови, предназначенными для исследования. Данные будут идентифицированы анализатором автоматически при помощи штрих-кода, либо можно внести данные об образцах вручную.
7. При помощи программного обеспечения анализатора задать необходимый перечень исследований.
8. Анализатор автоматически выберет реагенты, необходимые для проведения заданных исследований.
9. Подготовленная суспензия эритроцитов или плазма контрольных материалов при помощи наконечника для раскапывания вносится в колонки гелевой карты. Далее, согласно программе исследования, анализатор вносит в колонки гелевой карты необходимое количество соответствующих реагентов.
10. После этого или по завершении времени инкубации (если проводилось) проводится центрифугирование гелевых карт.
11. По завершении центрифугирования гелевые карты фотографируются встроенной фотокамерой, и изображение передается в ПО анализатора для интерпретации и оценки результатов теста.
12. Программное обеспечение анализатора интерпретирует реакцию автоматически. Фотографические изображения гелевых карт выводятся на экран.
13. После проведения исследования гелевые карты, контроли и реагенты необходимо извлечь из анализатора и убрать на хранение в холодильник до следующего исследования. Температурный режим хранения 2-8°C.
14. После проведения тестирования все отходы необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
15. На следующий день перед началом работы контрольные материалы, реагенты и гелевые карты следует извлечь из холодильника и выдержать перед установкой в анализатор при комнатной температуре.

Интерпретация результатов

Если контроль при помощи Изделий дал результат, соответствующий заявленным параметрам контроля, то результаты определения группы крови или скрининга антител в данной партии образцов считаются достоверными. Если контроль при помощи Изделий дал результат, не соответствующий заявленным параметрам контроля, результаты определения группы крови или скрининга антител в данной партии образцов подлежат перестановке.

Ограничения методики исследования

Ложноположительный или ложноотрицательный результаты могут быть получены по причине контаминации материалов или каких-либо отклонений от рекомендованного метода.

Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия:

Срок годности:

Общий срок годности Изделия с даты производства составляет 49 дней при хранении при температуре 2-8°C. При соблюдении условий хранения и транспортировки Изделие сохраняет стабильность до истечения срока годности.

Условия хранения:

Хранение: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 8°C до истечения срока годности товара. Хранение изделий при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается хранение при комнатной температуре (18-25°C) после транспортировки в нескрытой упаковке в течение 1 недели. Замораживание допускается. Замораживание не допускается.

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

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

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

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

Условия транспортировки:

Транспортировка Изделия требует соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима 2-8°C, и должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Максимальный срок транспортировки без использования хладоэлементов и специализированного оборудования составляет не более 7 дней при температуре окружающей среды 18°C - 25°C. Замораживание не допускается.

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

Содержание лекарственных средств для медицинского применения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

Содержание материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия содержат человеческие эритроциты и сыворотку донорской крови. Все изделия были проверены на наличие инфекционных заболеваний: ВИЧ, Гепатит В, Гепатит С, Сифилис и Т-лимфотропный вирус человека I и II (HTLV – I/II) в соответствии с действующими европейскими руководствами GMP. Результат отрицательный по каждой позиции. Однако в изделиях потенциально могут содержаться инфекционные агенты. В связи с этим, медицинское Изделие должно рассматриваться как потенциально инфицированный материал с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

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

Изделие не является источником каких-либо излучений.

Биологический референтный интервал

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

Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

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

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

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Гарантии производителя

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

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

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

/Гербовая печать: /

КОРОЛЕВСКАЯ АССОЦИАЦИЯ НОТАРИУСОВ

Любберс эн Дейк нотарииссен

Аллея Короля, 4 – 1075 AC Амстердам

телефон: 020 – 5736311

факс: 020 – 6799828

эл. адрес: mail@lubbers.nl

Документ: PDM/2021.001046.01/cdw

Я, Петрус Леопольдус Элиза Маурис де Мейер, нотариус в г. Амстердаме, Нидерланды, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на прилагаемом документе Г-жи Антонии Хелены Луизы КУНДЕРМАН, родившейся в г. Утрехте (Нидерланды) тридцать первого октября тысяча девятьсот пятьдесят шестого года, действующей в качестве доверенного лица со специальной доверенностью и по данному вопросу представляющей частную компанию с ограниченной ответственностью: Санквин Реагентс Б.В., имеющую юридический адрес в г. Амстердаме, находящуюся по адресу 1066 CX Амстердам, Нидерланды, аллея Плесмана, 125, зарегистрированную в Торговом реестре под номером 67177565.

Заявление выше не имеет своей целью дать юридическое заключение как в отношении содержания, так и в отношении действительности оригинального документа.

г. Амстердам, 25 января 2021 г.

/подписано/

/Тисненая печать: /

Г-н П.Л.Э.М. де МЕЙЕР, НОТАРИУС В Г. АМСТЕРДАМЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 22-1606

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

23

апреля две тысячи Двадцать первого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно
исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую
верность копии с представленного мною документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2021-
Уплачено за совершение
нотариального действия 600 руб

В.В. Иванов



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист 06
МО нотариуса