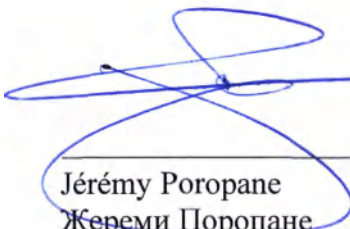


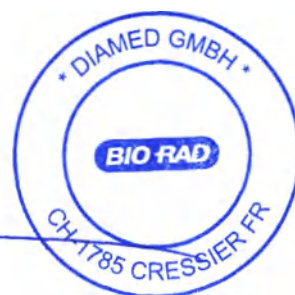
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ID-Раствор для титрования (ID-Titration Solution)**

18.11.2021

Date
Дата


Jérémy Poropane
Жереми Поропане

Associate Director, Regulatory Affairs
Заместитель директора по нормативным
вопросам
Bio-Rad Clinical Diagnostics Group



LEGALIZATION

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

certifies:

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

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

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

Schmitten (Switzerland), 19th November 2021



Идентификационный номер изделия: 05780
"ID-Titration Solution"

10 x 10 мл REF 009360

НАЗНАЧЕНИЕ

"ID-Titration Solution" это раствор для разведения, предназначенный для определения титра антител в образцах крови пациента и донора с изделиями ID-System. "ID-Titration Solution" подходит для ручного и автоматического методов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

"ID-Titration Solution" - это стандартизированный раствор не содержащий антител на основе бычьего сывороточного альбумина для подготовки последовательного двукратного разведения образцов.

ПРИНЦИП ТЕСТА(-ОВ)

Последовательное разведение - это метод осуществления последовательных, поочередных разведений известного объема. После этого необходимое разведение или разведения можно тестировать с соответствующими эритроцитами по мере необходимости.

РЕАГЕНТ

Не содержащий антител солевой раствор с БСА.
Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

"ID-Titration Solution"

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

(Согласно местному регистрационному удостоверению)

- ID-Card "LISS/Coombs" (Id-n°: 50531)
- ID-Card "Coombs Anti-IgG" (Id-n°: 50540)
- ID-Card "NaCl, Enzyme and Cold Agglutinins" (Id-n°: 50520)
- Стандартные эритроциты ID-System
- Пипетки и наконечники
- Пробирки для суспендирования
- ID-Incubator
- ID-Centrifuge
- IH-500 и "ID-Titration Rack" (Id-n°: 05770)

Для использования других реагентов и/или инструментов лаборатории должны следовать своим одобренным валидированным процедурам.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.
- После открытия и при правильном использовании в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и хранящимся правильно каждый флакон может быть использован в течение, максимум, 4 недель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для *in vitro* диагностики.
- Важно строго соблюдение методов и использование рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с Принципами GLP (Good Laboratory Practice - Надлежащей лабораторной практики).
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать и не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Перед использованием все реагенты и образцы для анализа довести до комнатной температуры (18–25 °C).
- Использовать реагенты как описано.
- Мутность и другие видимые изменения могут свидетельствовать о бактериальном загрязнении. В этом случае реагент следует утилизировать.
- Бычий альбумин, используемый при производстве данного изделия, поставляется из не зараженных губчатой энцефалопатией источников крупного рогатого скота, ГЭКРС (bovine spongiform encephalopathy, BSE).
- Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам.

ОБРАЗЦЫ

Определение должно проводиться с использованием свежеприготовленного образца или в соответствии с местными лабораторными процедурами по приемке образцов. Образцы крови должны быть помещены в пробирки с антикоагулянтом ЭДТА. Образцы, помещенные в пробирки без антикоагулянта, также могут быть использованы.

Если образцы плазмы/сыворотки не тестируют немедленно, то их следует хранить при температуре 2–8 °C после отделения (сепарации) в течение, максимум, 48 часов, после чего хранить в замороженном состоянии в соответствии с местными/национальными правилами/рекомендациями.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

"ID-Titration Solution" это готовый для применения раствор. Перед применением необходимо довести "ID-Titration Solution" до комнатной температуры (18–25 °C).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Ручной метод

Для последовательного двукратного разведения:

1. Промаркировать пробирки для суспендирования в соответствии с числом выполняемых этапов разбавления, например, пробирка 1 (неразбавленный образец, 1/1), пробирка 2 (разбавление 1/2), пробирка 3 (разбавление 1/4) и т.д.
2. Внести 200 мкл ID-Titration Solution в каждую пробирку для суспендирования, за исключением пробирки для суспендирования 1 (неразбавленный образец).
3. Внести 200 мкл образца в пробирку для суспендирования 1 и пробирку для суспендирования 2. Перемешайте содержимое пробирки 2 с образцом (в частности, путем забора и возвращения ее содержимого с помощью пипетки и неиспользованного наконечника).
4. Из этой смеси взять 200 мкл и внести их в пробирку для суспендирования 3. Замените наконечники и перемешайте содержимое.
5. Продолжить выполнение данного процесса для всех необходимых разведений, воспользовавшись для смешивания и внесения в каждый раствор чистыми наконечниками.

Обратите внимание на то, что объем образца можно изменять в зависимости от имеющегося количества. При использовании иного объема образца объем дилуэнта необходимо.

6. Незамедлительно приступить к тестированию разведения/разведений образца с использованием соответствующей ID-карты и необходимых эритроцитов так, как указано ниже:

ID-Card LISS/Coombs и ID-Card Coombs Anti-IgG:

- Идентифицировать микропробирки ID-карты для соответствующих разведений, которые необходимо протестировать.
- Перенести 50 мкл стандартных эритроцитов ID-System в каждую микропробирку с последующим внесением в микропробирку 25 мкл каждого разведенного образца с самого высокого до самого низкого разведения.
- Инкубировать 15 мин при температуре 37 °C в ID-Incubator.
- Центрифугировать 10 мин карты ID-Card в ID-Centrifuge.
- Прочитать и записать результаты реакций.

ID-Card NaCl, Enzyme and Cold Agglutinins:

- Идентифицировать микропробирки ID-карты для соответствующих разведений, которые необходимо протестировать.
- Перенести 50 мкл стандартных эритроцитов ID-System в каждую микропробирку с последующим внесением в микропробирку 25 мкл каждого разведенного образца с самого высокого до самого низкого разведения.
- Инкубировать 15 мин при температуре 18–25 °C (КТ).
- Центрифугировать 10 мин карты ID-Cards в ID-Centrifuge.
- Прочитать и записать результаты реакций.

Примечание: для использования на IH-500, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- При использовании для определения титра антител, согласно правилу, титр является обратной величиной самого большого разведения, которое вызывает реакцию $\geq +$, за которым следует отрицательная реакция.
- Более подробную информацию о прочтении результатов реакции см. инструкцию по применению соответствующей ID-Card.
- Титры можно сравнить, беря во внимание, что вариации в технике проведения тестирования и присущая биологическая изменчивость могут привести к повторным испытаниям для получения результатов, которые отличаются одним двукратным разведением в любом направлении.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании для определения титра антител характеристики «ID-Titration Solution» оценивались внутри компании с помощью двух различных процедур тестирования, а именно: тестированием холодовых антител и непрямым антиглобулиновым тестом (непрямой АГТ). Исследования точности, включающие в себя различные переменные (дни, пробеги, операторы/инструменты и лоты раствора для титрования ID-Titration Solution), были проведены с помощью ручного и автоматического методов. Полученные результаты находятся в общепринятом диапазоне одного разведения в любом направлении (1). Для автоматического метода полученные результаты показали дублирующее изменение одного двукратного разведения в одном направлении.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Технические переменные существенно влияют на результаты, и следует соблюдать осторожность для достижения наиболее единообразных возможных практик: сравнение титров действительно только тогда, когда все образцы титруются строго при тех же условиях / методах одновременно.
- Для ограничений, связанных с приборами, обратитесь к соответствующему руководству пользователя.
- Обработанные ферментом эритроциты не были валидированы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Fung, M.K., Grossman, B.J., Hillyer, C.D. and Westhoff, C.M.: AABB Technical Manual, 18th ed. 2014; AABB, Bethesda, Maryland

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** быть использованы для маркировки.

	Номер по каталогу
	Номер лота
	Медицинское изделие для <i>In vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температура хранения
	Производитель
	Посетите downloads.bio-rad.com , чтобы загрузить последнюю версию инструкции по использованию.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование реагентов может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения реагентов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Все части данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

ГАРАНТИИ

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

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО "Био-Рад Лаборатории"

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

Телефон: +7 (495) 721-14-04

ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Наименование медицинского изделия

ID-Раствор для титрования (ID-Titration Solution), 10 x 10 мл/1 уп.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты юридического лица	Contact_CentralEurope@bio-rad.com
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты	Contact_CentralEurope@bio-rad.com
Место производства	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)

3. Описание медицинского изделия

Назначение	ID-Раствор для титрования (ID-Titration Solution) предназначен для разведения образцов плазмы/сыворотки пациента и/или донора с целью последующего определения титра антител с помощью ID-System. Подходит для ручного и автоматического методов.
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.
Функциональное назначение	Вспомогательный реагент для титрования.
Показания	Разведение образцов плазмы/сыворотки пациента или донора с целью последующего определения титра антител с помощью системы ID-System.
Противопоказания	Не выявлено
Побочные действия	Не применимо
Специфическое состояние, для определения которого предназначено медицинское изделие для диагностики in	Не применимо

vitro	
Целевой аналит	Не применимо
Тип анализируемого образца	Плазма/сыворотка
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	ID-Раствор для титрования (ID-Titration Solution) – это стандартизованный раствор на основе бычьего сывороточного альбумина (БСА), не содержащий антител, для приготовления серийных двукратных разведений образцов плазмы/сыворотки для титрования антител с помощью системы ID-System.
Предназначенный пользователь	Предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.
Класс потенциального риска	1
Код GMDN	59063
Класс риска GHTF	B
Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)	Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Кратность применения	Для однократного применения по назначению.
Необходимые материалы, не входящие в состав набора	- ID ЛИСС/Кумбс (ID LISS/Coombs) (Id-n°: 50531) - ID Кумбс Анти-IgG (ID Coombs Anti-IgG) (Id-n°: 50540) - ID NaCl, ферментный тест и холодовые агглютинины (ID NaCl, enzyme test and cold agglutinins) (Id-n°: 50520) - Стандартные эритроциты ID-System Для ручного метода: - Пипетки и наконечники; - Пробирки для суспендирования; - ID-Инкубатор лабораторный настольный для ID-карт (ID-Incubator), с принадлежностями; Инкубатор лабораторный настольный ID-INCUBATOR L; - ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт (ID-Centrifuge), с принадлежностями; Центрифуга лабораторная настольная ID-CENTRIFUGE L; Для автоматического метода: - Анализатор автоматический иммуногематологический ИИ-500, с принадлежностями - ID-Штатив для титрования на анализаторе иммуногематологическом (ID-Titration Rack) (Id-n°: 05770)

4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Комплект поставки

Комплект поставки одной упаковки изделия включает в себя 10 флаконов с раствором по 10 мл каждый.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки, но доступна для скачивания в электронном виде по ссылке: downloads.bio-rad.com

4.2. Общая характеристика (дополнение)

ID-Titration Solution - это готовый для применения солевой раствор с бычьим сывороточным альбумином (БСА), не содержащий антител.

ID-Titration Solution представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха.

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и материалы человеческого происхождения.

Медицинское изделие содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), который после анализа признан не имеющим каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

4.3. Срок годности

Изделие в невскрытой упаковке стабильно до окончания срока годности, указанного на упаковке/ 24 мес. от даты производства.

После открытия и при правильном использовании в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и хранящимся правильно каждый флакон может быть использован в течение, максимум, 4 недель.

Изделие может храниться на борту анализатора в течение 7 дней при максимальной температуре внутри прибора, равной 33 °C.

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия (дополнение)

5.1. Интерференция

На эксплуатационные характеристики ID-Titration Solution не влияет интерференция при отклонениях образцов, в частности, билирубина, гемоглобина, альбумина и триглицерида.

5.2. Специфичность

Контроль специфичности проводится в рамках контроля качества медицинского изделия (нерегулярный тест на антитела).

6. Условия транспортирования (дополнение)

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования,

содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температурный режим: 2-8 °C

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

Температурный режим: 2-8 °C

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

7. Условия хранения

Изделие в не вскрытой упаковке: при температуре от 2 до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия флакона (ручная методика): при температуре 18-25 °C по 4 часа в день и далее при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в течение 4 недель.

Изделие может храниться на борту анализатора в течение 7 дней при максимальной температуре внутри прибора, равной 33 °C.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

8. Утилизация

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

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

Компоненты упаковки подлежат механическому разрушению и утилизации как бытовой мусор (класс А).

9. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие произведено в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделия.

Медицинское изделие не содержит материалов и веществ, которые могут привести к взрыву или возгоранию.

Медицинское изделие содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), который после анализа признан не имеющим каких-либо остаточных рисков.

10. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо.

11. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС, что подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

Список применимых стандартов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Медицинские изделия для in vitro диагностики
Директива 91/155/ЕС, модифицированная 93/112/ЕС и 2001/58/ЕС	Директива Комиссии, определяющая и устанавливающая меры для системы специальной информации, связанной с опасными препаратами
Директива 88/379/ЕЕС	О классификации, упаковке и маркировке опасных препаратов
Директива 2002/1774/ЕС	Санитарные нормы, касающиеся побочных продуктов животного происхождения, не предназначенных для потребления человеком
Директива 2002/364/ЕС, дополненная 2009/886/ЕС	Решение Комиссии по общим техническим спецификациям для медицинских изделий для in vitro диагностики
Решение 2010/227/EU	Решение Комиссии по Европейской базе данных о медицинских изделиях (Eudamed)
Постановление 1272/2008/ЕС и ЕС 1907/2006	Постановление (ЕС) No 1272/2008 Европейского парламента и Совета о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей. Правило REACH Registration (регистрация), Evaluation (оценка), Authorisation (авторизация) и Restriction of Chemical substances (ограничение химических веществ)
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/ AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 23640:2015	Исследование стабильности медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

(Подпись)

(Печать с логотипом «Био-Рад»)
«Диамед ГмбХ»
CH-1785 муниципалитет Кресье
кантон Фрибург

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

СТЕФАН ЗУМВАЛЬД, нотариус кантона Фрибург (Швейцария), имеющий представительство в муниципалитетах Шмиттен и Дюдинген,

удостоверяет:

Г-н Джереми Поропане, дата рождения 19 октября 1977 г., гражданин Франции, холост, проживающий по адресу: СН-2206, муниципалитет Ле Жене-сюр-Кофран, ул. Рю де л'Оризон, д. 32,

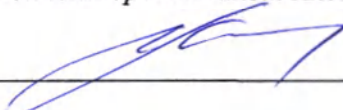
опознал подпись на приложенном документе как свою собственную.

Он подтвердил свою личность посредством предъявления своего паспорта гражданина Франции № 15CL35551.

Муниципалитет Шмиттен (Швейцария), 19 ноября 2021 г.

(Подпись)

(Гербовая печать)
СТЕФАН ЗУМВАЛЬД
Нотариус


Российская Федерация

Город Москва.

Второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

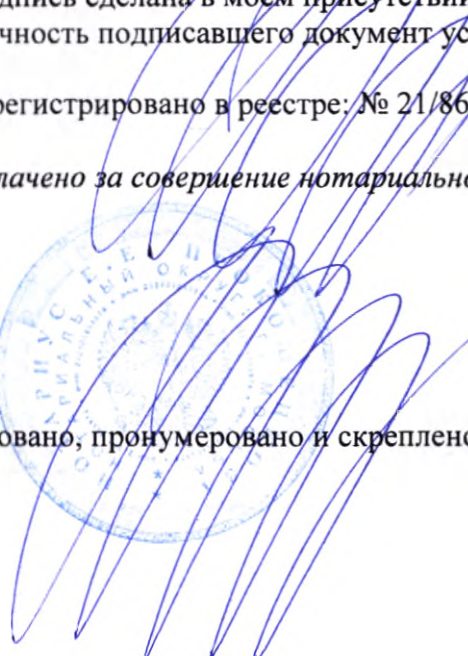
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

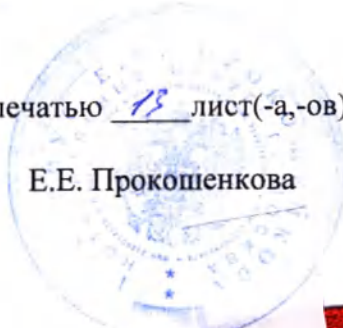
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

59-2039

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).


Е.Е. Прокошенкова

«УТВЕРЖДЕНО»:

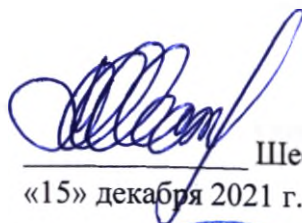
Генеральный директор

ООО "Био-Рад Лаборатории"

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Шестаков А.Я.

«15» декабря 2021 г.

М.П.



Я.Э. Новикова

«15» декабря 2021 г.

М.П.

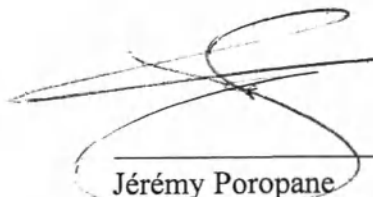
Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

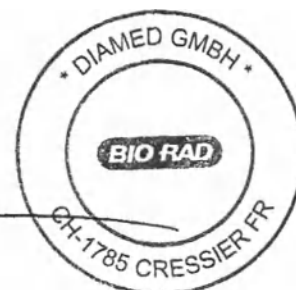
**«ID-Штатив для титрования на анализаторе иммуногематологическом (ID-Titration Rack), 10 шт. /1 уп.»,
производства DiaMed GmbH, Швейцария**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ID-Штатив для титрования на анализаторе иммуногематологическом (ID-Titration Rack)

18.11.2021
Date
Дата


Jérémie Poropane
Жереми Поропане
Associate Director, Regulatory Affairs
Заместитель директора по нормативным
вопросам
Bio-Rad Clinical Diagnostics Group



LEGALIZATION

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

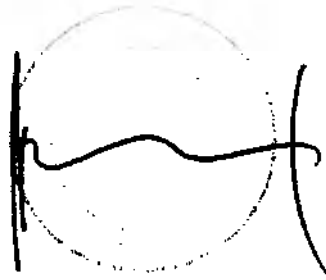
certifies:

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

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

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

Schmitten (Switzerland), 19th November 2021

A handwritten signature in black ink is written inside a faint circular stamp. The signature is stylized, starting with a vertical line on the left, followed by a series of loops and a final vertical line on the right.

Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований *in vitro*

Идентификационный номер изделия: 50770

"ID-Titration Rack"

10 штативов по 60 лунок REF 009360

НАЗНАЧЕНИЕ

Штатив "ID-Titration Rack" представляет собой пустой штатив для применения в сочетании с раствором "ID-Titration Solution" с целью получения последовательных разведений плазмы/сыворотки на анализаторе автоматическом IH-500.

Предназначено для диагностики *in vitro*, для использования обученным лабораторным персоналом.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Штатив "ID-Titration Rack" используется в системе IH-500 и состоит из пустых лунок для получения серии последовательных разведений плазмы/сыворотки на анализаторе автоматическом IH-500.

Более подробная информация приводится в руководстве на анализатор автоматический IH-500.

СОСТАВ

- Штатив "ID-Titration Rack" состоит из 60 пустых лунок, готовых к использованию на анализаторе автоматическом IH-500.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

- "ID-Titration Rack"

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

- IH-500
- Раствор "ID-Titration Solution" (Id-n°: 05780)
- Карта ID "LISS/Coombs" (Id-n°: 50531)
- Карта ID "Coombs Anti-IgG" (Id-n°: 50540)
- Карта ID "NaCl, Enzyme and Cold Agglutinins" (Id-n°: 50520)
- Стандартные эритроциты ID-системы

Для получения сведений о версии программного обеспечения, пожалуйста, обратитесь к Вашему поставщику изделий Био-Рад.

При применении других реагентов (а именно, стандартных эритроцитов) лаборатории должны следовать утвержденным валидационным процедурам.

ХРАНЕНИЕ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

- Хранить при температуре от +10 до + 30 °C.
- Срок годности: см. дату на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Строго соблюдать предписанные процедуры и использовать рекомендованное оборудование. Оборудование следует регулярно проверять согласно правилам надлежащей лабораторной практики (GLP).
- Не использовать штатив "ID-Titration Rack" после истечения срока годности.
- Не замораживать штатив "ID-Titration Rack" и не допускать его перегрева.
- Использованные при тестировании материалы следует утилизировать как опасные материалы. Обращение с отходами осуществляется согласно местным, региональным и/или государственным нормативным положениям.
- Использовать штатив "ID-Titration Rack" строго по назначению.
- Обо всех серьезных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в местные ответственные органы.
- Посетите downloads.bio-rad.com, чтобы загрузить последнюю версию инструкции по использованию.

ОБРАЗЦЫ

Более подробная информация приводится в руководстве к системе IH-500.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Более подробная информация приводится в руководстве к системе IH-500.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Более подробная информация о значении результатов теста приводится в руководстве на анализатор автоматический IH-500.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

См. инструкцию по применению раствора "ID-Titration Solution".

ОГРАНИЧЕНИЯ

Более подробная информация приводится в руководстве на анализатор автоматический IH-500.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Fung, M.K., Grossman, B.J., Hillyer, C.D. and Westhoff, C.M.: AABT Technical Manual, 18th ed. 2014; AABT, Bethesda, Maryland.

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** быть использованы для маркировки.

	Номер по каталогу
	Номер лота
	Медицинское изделие для <i>In vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температура хранения
	Производитель
	Посетите downloads.bio-rad.com , чтобы загрузить последнюю версию инструкции по использованию.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование реагентов может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения реагентов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Все части данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

ГАРАНТИИ

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

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО "Био-Рад Лаборатории"

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

Телефон: +7 (495) 721-14-04

ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Наименование медицинского изделия

ID-Штатив для титрования на анализаторе иммуногематологическом (ID-Titration Rack),
10 шт. /1 уп.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты юридического лица	Contact_CentralEurope@bio-rad.com
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты	Contact_CentralEurope@bio-rad.com
Место производства	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)

3. Описание медицинского изделия

Назначение	Штатив "ID-Titration Rack" используется в ИН-500 и состоит из пустых лунок для получения серии последовательных разведений плазмы/сыворотки на анализаторе автоматическом ИН-500.
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.
Функциональное назначение	Расходный материал.
Показания	Разведение образцов плазмы/сыворотки пациента и/или донора с использованием раствора ID-Titration Solution на анализаторе автоматическом иммуногематологическом ИН-500.
Противопоказания	Не выявлено
Побочные действия	Не применимо
Специфическое состояние, для определения которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	Не применимо.

Целевой анализ	Не применимо
Тип анализируемого образца	Плазма/сыворотка
Предназначенный пользователь	Предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.
Класс потенциального риска	1
Код GMDN	46237
Класс риска GHTF	B
Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)	Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Кратность применения	Для однократного применения по назначению.

4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Общие характеристики

Изделие представляет собой емкости, объединенные в штатив (60 лунок в одном штативе), сверху лунки закрыты алюминиевой лентой из алюминиевой фольги.

4.2. Составные части медицинского изделия

Характеристики изделия	Значения
Материал штатива	Полипропилен
Материал запаивающей ленты	Алюминиевая фольга
Размеры штатива, мм, (ДхШхВ)	189,4 x 25,20 x 37,40
Масса изделия, граммы (нетто)	48,4
Цвет	Прозрачный
Количество лунок (в 1 штативе)	60 лунок

Медицинское изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств для медицинского применения.

4.3. Комплект поставки

Комплект поставки одной упаковки изделия включает в себя 10 штативов по 60 лунок в каждом.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки, но доступна для скачивания в электронном виде по ссылке: downloads.bio-rad.com.

4.4. Срок годности

2 года.

5. Условия транспортирования (дополнение)

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

Температурный режим: от +18 °С до +25 °С.

При транспортировке изделия допускается перевозка и хранение изделия при температуре от минус 18 °С до 38 °С (но не более 72 часов в общей сложности).

После того как указанное изделие поступит на объект заказчика, ответственное лицо должно незамедлительно поместить изделие в условия хранения, соответствующие инструкциям, которые указаны в маркировке изделия.

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

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

6. Условия хранения

Хранить при температуре от +10 °С до +30 °С.

Не хранить вблизи источников тепла, систем кондиционирования и вентиляционных отверстий.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

7. Утилизация (дополнение)

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

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

Компоненты упаковки подлежат механическому разрушению и утилизации как бытовой мусор (класс А).

8. Требования охраны окружающей среды

Медицинское изделие произведено в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого/животного происхождения, материалов и веществ, которые могут привести к взрыву или возгоранию.

9. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Документы	Описание
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/ AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

(Подпись)

(Печать с логотипом «Био-Рад»)
«Диамед ГмбХ»
CH-1785 муниципалитет Кресье
кантон Фрибург

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

СТЕФАН ЗУМВАЛЬД, нотариус кантона Фрибург (Швейцария), имеющий представительство-в муниципалитетах Шмиттен и Дюдинген,

удостоверяет:

Г-н **Джереми Поропане**, дата рождения 19 октября 1977 г., гражданин Франции, холост, проживающий по адресу: СН-2206, муниципалитет Ле Жене-сюр-Кофран, ул. Рю де л'Оризон, д. 32,

опознал подпись на приложенном документе как свою собственную.

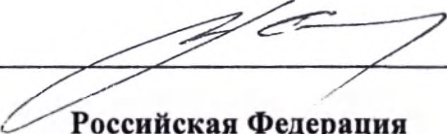
Он подтвердил свою личность посредством предъявления своего паспорта гражданина Франции № 15CL35551.

Муниципалитет Шмиттен (Швейцария), 19 ноября 2021 г.

(Подпись)

(Гербовая печать)
СТЕФАН ЗУМВАЛЬД
Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.


Российская Федерация

Город Москва.

Второго декабря две тысячи двадцать первого года.

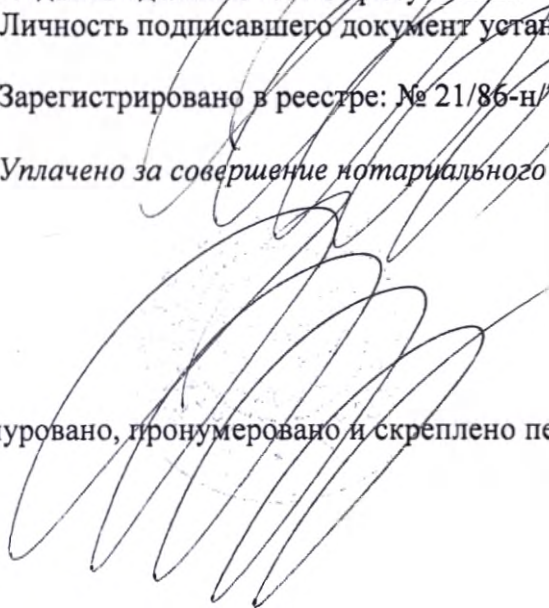
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

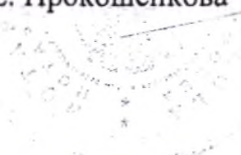
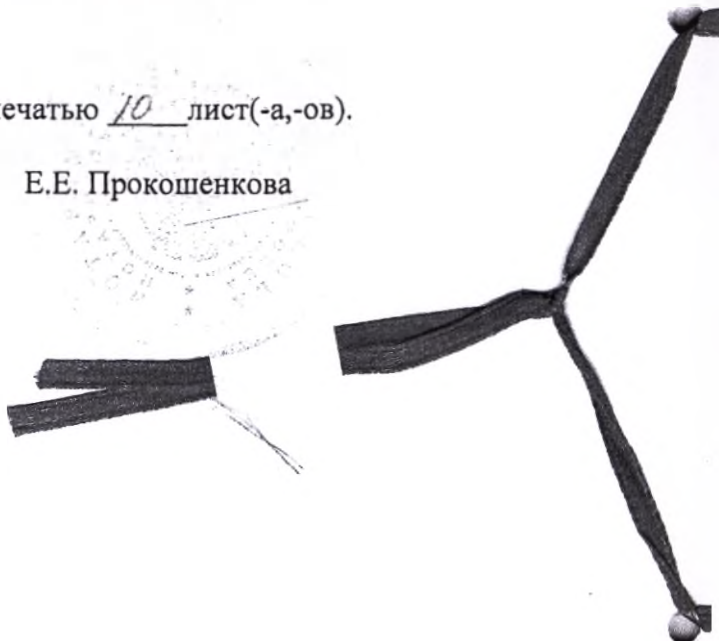
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 59-2041

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

40-1889

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



Прошито в количестве 13 листов
«15» декабря 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова