

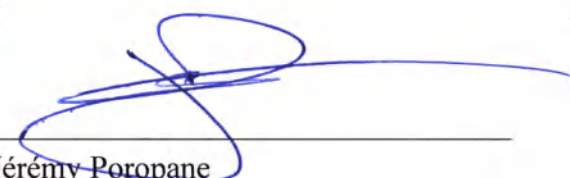
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 1 × 10 мл, производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»



Date 22.08.2022

Дата


Jérémie Poropane
Джереми Поропане
Associate Director, Regulatory Affairs
Первый помощник начальника отдела
нормативно-правового регулирования
компании
DiaMed GmbH (Bio-Rad CDG)
"ДиаМед ГмбХ" (Био-Рад Си-Ди-Джи).

2022

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 Geneveys-sur-Coffrane, Rue de l'Horizon 32.

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

Schmitten (Switzerland), 23rd August 2022



Стандартные эритроциты для определения группы крови перекрестной реакцией

Идентификационный номер изделия:

ID-DiaCell ABO A ₁ , B, O	Id-n°: 45022	Набор из 4 флаконов	4 x 10 ml..... REF 003619
ID-DiaCell ABO A ₁ , A ₂ , B	Id-n°: 45082	Набор из 3 флаконов	3 x 10 ml..... REF003617
ID DiaCell ABO A ₁ , B, O	Id-n°: 45352	Набор из 3 флаконов	3 x 10 ml..... REF 003615
ID DiaCell ABO A ₁ , B	Id-n°: 45092	Набор из 2 флаконов	2 x 10 ml..... REF 003624
ID DiaCell ABO A ₁	Id-n°: 06012	Один флакон	1 x 10 ml..... REF 003620
ID DiaCell ABO A ₂	Id-n°: 06022	Один флакон	1 x 10 ml..... REF 003621
ID DiaCell ABO B	Id-n°: 06032	Один флакон	1 x 10 ml..... REF 003622
ID DiaCell ABO O	Id-n°: 06042	Один флакон	1 x 10 ml..... REF 003623

ВВЕДЕНИЕ

Стандартные эритроциты используются в серологии групп крови для определения наличия или отсутствия анти-A и анти-B изоагглютининов (при перекрестной реакции).

При перекрестной реакции используются стандартные эритроциты групп A₁ и B / A₁, A₂ и B / A₁, B и O или A₁, A₂, B и O, согласно различным требованиям и руководствам.

Стандартные эритроциты специально разработаны для ID-System.

РЕАГЕНТЫ **IVD**

Все стандартные эритроциты имеют человеческое происхождение, 0,8% ($\pm 0,1\%$) суспензии в буферном растворе. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

ID-DiaCell ABO: A₁, A₂, B, O / A₁, A₂, B / A₁, B, O / A₁, B / A₁ / A₂ / B / O

Заказ и поставка, каждые 4 недели.

Меры предосторожности: Исходные субстанции, из которых данные продукты были изготовлены, показали отрицательную реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании лицензированными реагентами. Однако ни один из известных методов не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. срок годности на этикетке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности максимум 13 недель с даты производства.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Card "NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutination": 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (Id-n°: 50520).
- ID-Card "Reverse Grouping with Antibody Screening": 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель, и 3 микропробирки, содержащие полиспецифическую античеловеческую глобулиновую сыворотку (AHG) (Id-n°: 50510).
- ID-Card "ABO/D + Reverse Grouping", A, B, D, ctl / A₁, B (Id-n°: 50081).
- ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping", A, B, DVI-, ctl / A₁, B (Id-n°: 50092).

(Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для разведения
- ID-Incubator
- ID-Centrifuge

ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя или только что взятые образцы крови, или заготовленные в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА или ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если требуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно центрифугирована в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина, во избежание интерференции результатов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При проведении тестирования следует включать постановку контрольных образцов в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТОВ СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ В ТЕХНОЛОГИИ ID-SYSTEM

- Все стандартные эритроциты предназначены для использования только с гелевыми картами ID-Card ID-System.
- Точно придерживайтесь методик теста, описанных в соответствующих инструкциях ID-Cards, которые будут использоваться.
- Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед помещением флаконов в автоматические раскапыватели.
- При использовании убедитесь в том, что стандартные эритроциты имеют комнатную температуру (18–25 °C).
- В ходе выполнения методик исследования проверьте, чтобы стандартные эритроциты оставались в виде суспензии.
- Если наблюдается выпадение клеточного осадка, ресуспендируйте вновь.
- Для ID-Systems большое значение имеет точное дозирование. Используйте ID-Pipetor для серийного раскапывания.
- Избегайте загрязнения стандартных эритроцитов.
- После использования закройте флаконы и поместите их в холодильник.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

А) Принцип

Агглютинация показывает присутствие агглютининов и обозначается как «+».

Отсутствие агглютинации показывает отсутствие агглютининов и обозначается как «-».

Для реакций с ID-DiaCell ABO

A ₁	A ₂	B	O	Изоагглютинины	Группа крови
-	-	+	-	Анти-В	A
+	+	-	-	Анти-А	B
-	-	-	-	нет	AB
+	+	+	-	Анти-А и анти-В	O

Внимание: результаты перекрестной реакции должны быть согласованы с группой крови, определенной прямым методом. Несовпадающие результаты должны подвергаться дальнейшим исследованиям, предпочтительно с новым образцом.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Специфичность/чувствительность**

Характеристики стандартных эритроцитов «ID-DiaCell ABO» были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (ОТС) [3] в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценка была выполнена с использованием образцов, полученных у доноров и пациентов, фенотипы по системе ABO которых ранее были определены с помощью референсного метода:

ID-DiaCell	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
A ₁	N=5262	100%	100%
A ₂	N=2788	97,62%*	100%
B	N=5262	100%	100%
O	N=2788	N/A	100%

* Чувствительность 97,62 % при 10 минутах инкубации при комнатной температуре и 93,21 % без инкубации.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Оптимальная температура реакции для изоагглютининов 4 °C. Если наблюдаются слабые либо сомнительные реакции, повторите исследование с инкубацией при температуре 2–8 °C в течение 15 минут.
2. Нетипичные результаты реакции требуют дальнейших исследований.
3. В общем случае анти-A и анти-B антитела не обнаруживаются у новорожденных и младенцев. Пожилые люди и пациенты с агаммаглобулинемией могут также испытывать недостаток данных изо-антител.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов может вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.
- b) Важным является строгое выполнение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование необходимо регулярно проверять в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. *Transfusion* 1990; 30:109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC).

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы используются для маркировки.

	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Предел температуры
	Изготовитель
	Осторожно!

Посетите downloads.bio-rad.com, чтобы загрузить последнюю версию инструкции по применению.

Данные продукты гарантированно 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.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 1 × 10 мл.

Далее по тексту – «Стандартные эритроциты»; «Стандартные эритроциты ABO O»; стандартные эритроциты «ID-DiaCell ABO»; «реагент»; «медицинское изделие»; «изделие».

Назначение

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» используются в серологии групп крови для полуколичественного определения наличия или отсутствия анти-A и/или анти-B изоагглютининов методом перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Показания

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» используются в серологии групп крови для полуколичественного определения наличия или отсутствия анти-A и/или анти-B изоагглютининов методом перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Принцип аналитического метода

Принципом тестирования является тест агглютинации в гелевых картах ID-Card ID-System.

Реагенты (дополнение к инструкции по применению)

Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол*

* Антибиотики используются исключительно как консерванты с целью остановки роста бактерий в основном растворе реагента, не обладают системным воздействием на организм человека

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Изделие содержит материалы человеческого происхождения – эритроциты, 0,8 % ($\pm 0,1$ %) суспензии в буферном растворе.

Исходный материал, из которого было изготовлено данное изделие, был признан нереакционноспособным на поверхностный антиген вируса гепатита В, ВГС и ВИЧ (1 + 2) при тестировании с использованием лицензированных реагентов. Однако ни один из известных методов испытаний не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Изделия из крови человека следует считать потенциально контагиозными.

Материалы животного происхождения:

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

Процедура

Необходимые дополнительные реагенты (дополнение к инструкции по применению)

Реагенты

- ID-Card "NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutination": 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (Идентификационный номер: 50520) (*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID NaCl, ферментный тест и холодовые агглютинины (ID NaCl, enzyme test and cold agglutinins)»*).
- ID-Card "Reverse Grouping with Antibody Screening": 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель, и 3 микропробирки, содержащие полиспецифическую античеловеческую глобулиновую сыворотку (AHG) (Идентификационный номер: 50510).*
- ID-Card "ABO/D + Reverse Grouping", A, B, D, ctl / A1, B (Идентификационный номер: 50081)*.
- ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping", A, B, DVI-, ctl / A1, B (Идентификационный номер: 50092) (*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Am (ID DiaClon ABO/D +; Reversegrouping (monoclonal antibodies)»*)).**.

**Примечание: Данные приведены для информационных целей. Указанные ID-карты (ID-Cards) не используются на территории Российской Федерации.*

*** Примечание: ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping", A, B, DVI-, ctl / A1, B (Идентификационный номер: 50092) используется только со стандартными эритроцитами ID-DiaCell ABO (A1,B).*

(Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями)

Примечание: конкретные каталожные номера просим уточнять у локального представительства компании.

Необходимое дополнительное оборудование (дополнение к инструкции по применению)

Для ручного метода:

- ID-Dispenser**
- ID-Pipetor*
- Наконечники для ID-Pipetor**
- Пробирки для разведения**
- ID Incubator **
- ID- Centrifuge **

** Примечание: можно использовать любой дозатор для серийного раскапывания.*

***Может быть использовано любое оборудование, подходящее по техническим характеристикам и зарегистрированное на территории Российской Федерации в установленном порядке.*

Для автоматического метода:

- 1) Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "IH-1000", с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08743);
- 2) Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "IH-500", с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8214).

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедура исследований

Для ручного метода:

См. инструкцию по применению соответствующей ID-карты, с которой используются стандартные эритроциты.

Для автоматического метода:

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

Образец для исследования (дополнение к инструкции по применению)

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя или только что взятые образцы крови, или заготовленные в соответствии с принятыми в

лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА или ЦФДА*. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если требуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно центрифугирована в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина, во избежание интерференции результатов.

*Информация по рекомендуемым антикоагулянтам:

К2 ЭДТА

К3 ЭДТА

Na2ЭДТА

ЦФДА

Цитрат Na

Использование реагентов стандартных эритроцитов в технологии ID-SYSTEM (дополнение к инструкции по применению)

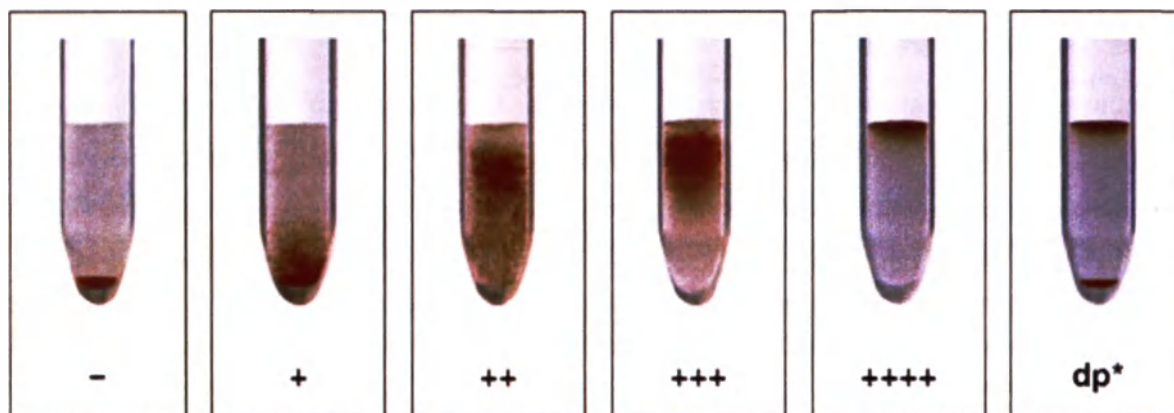
Примечание: с данным медицинским изделием можно использовать любой дозатор для серийного раскапывания

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

Для ручного метода:

Интерпретация силы реакции в микропробирках

Сила реакции в микропробирках определяется согласно рисунку ниже:



Классификация реакций

-	Компактный осадок эритроцитов с гладкой поверхностью на дне микропробирки, видимых признаков агглютинации нет
+	Осадок эритроцитов на дне микропробирки с агглютинатами, видимыми в нижней половине гелевой колонки
++	Агглютинирование эритроциты распределены по всей длине гелевой колонки, линии эритроцитов вверх микропробирки нет.

+++	Большинство агглютинатов сосредоточены в верхней части геля или в верхней половине гелевой колонки
++++	Агглютинаты образуют линию верху гелевой колонки с несколькими агглютинировавшими эритроцитами чуть ниже гелевой поверхности
*dp: двойная популяция	Агглютинаты образуют линию вверху геля или распределены в верхней части геля и неагглютинировавшие эритроциты образуют осадок на дне микропробирки.

Для автоматического метода: интерпретация результатов производится соответствующим анализатором.

Эксплуатационные характеристики (дополнение к инструкции по применению) Интерференция

Оценка потенциальной интерференции производилась на основе результатов, различных патологических случаев, вызывающих аномальную концентрацию билирубина (гипербилирубинемия), липидов (гиперлипемия) и гемоглобина (гемолиз).

Результаты показали, что наличие аномальной концентрации билирубина, триглицеридов и холестерина не препятствует визуальному считыванию ID-карт и не влияет на определение группы крови и результаты серологического анализа.

Наличие аномальной концентрации гемоглобина (гемолиз) не влияет на результаты анализа группы крови: ложноотрицательные или ложноположительные результаты отсутствуют.

Воспроизводимость

Оценка воспроизводимости была исследована при совместном применении стандартных эритроцитов: стандартные эритроциты ABO A2 «ID-DiaCell ABO A2», стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» и набор стандартных эритроцитов ABO A1, B «ID-DiaCell ABO» с картами ID NaCl, ферментный тест и холодовые агглютинины (ID NaCl, enzyme test and cold agglutinins). Анализ данных был выполнен в сравнении с большинством полученных результатов (рассматриваемых как ожидаемые результаты). Отрицательная процентная согласованность (NPA), положительная процентная согласованность (PPA), частота неожиданных неоднозначных результатов (RUEQ) и частота ложных результатов (RFR) были рассчитаны для определения воспроизводимости, по следующим формулам:

		Ожидаемые результаты			Итого
		Положительный	Сомнительный	Отрицательный	
Оцениваемый метод	Положительный	A	E	B	A+E+B
	Сомнительный	F	G	H	F+G+H
	Отрицательный	C	I	D	C+I+D
	Итого	A+F+C	E+G+I	B+H+D	A+B+C+D+E+F+G+H+I

Формулы расчёта:

$$PPA = 100 * A / (A+F+C)$$

$$NPA = 100 * D / (B+H+D)$$

$$RUEQ = 100 * (F+H) / (A+F+C+B+H+D)$$

$$RFR = 100 * (B+C) / (A+B+C+D+E+F+G+H+I)$$

Для каждой эффективности вычисляли 95% доверительный интервал (CI) по методу Уилсона.

Критерии приемлемости:

Воспроизводимость между инструментами, между днями и между циклами не должна давать ложноположительных или ложноотрицательных интерпретаций (RFR=0).

В ходе исследования были получены следующие результаты, которые соответствовали критериям приемлемости:

Стандартные эритроциты A1

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[96,57%, 100%]	[87,54%, 100%]	[0%, 2,77%]	[0%, 2,77%]

Стандартные эритроциты A2

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[96,57%, 100%]	[87,54%, 100%]	[0%, 2,77%]	[0%, 2,77%]

Стандартные эритроциты B

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[96,57%, 100%]	[87,54%, 100%]	[0%, 2,77%]	[0%, 2,77%]

Стандартные эритроциты O

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	Н/Д	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	Н/Д	[97,23%, 100%]	[0%, 2,77%]	[0%, 2,77%]

Клиническая эффективность

Исследования клинической эффективности проведены с образцами, взятыми у доноров и пациентов с антикоагулянтами* цитратом, ЭДТА и ЦФДА без антикоагулянта. Характеристики ID-DiaCell ABO, оцененные в прямом сравнении с установленным критериями, показали следующее положительное и отрицательное соответствие:

ID-DiaCell	Положительное соответствие, %		Отрицательное соответствие, %	
A1	N=237	100 %	N=1871	100 %

	Инкуба ция: 10 мин при комнат ной темпера туре	4			
A2		N=127 3	98,59 %	N=100 5	100 %
B		N=354 8	100 %	N=69 7	100 %
O		N=0	Н/П	N=2278	100 %
A1	Без инкубац ии	N=547	100 %	N=470	100 %
A2		N=280	93,21 %	N=230	100 %
B		N=732	100 %	N=285	100 %
O		N=0	Н/П	N=510	100 %

10-минутная инкубация при комнатной температуре увеличивает положительное соответствие для ID-DiaCell A2 (98,59 %) по сравнению с испытанием без инкубации (93,21 %).

* Информация по используемым антикоагулянтам:

K2 ЭДТА
K3 ЭДТА
Na2ЭДТА
ЦФДА
Цитрат Na

Меры индивидуальной защиты (дополнение к инструкции по применению)

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Использование по назначению

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» используются в серологии групп крови для полуколичественного определения наличия или отсутствия анти-A и/или анти-B изоагглютининов методом перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению гелевых карт ID-Card ID-System.

Комплект поставки

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» поставляются в следующей комплектации:

Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 1 × 10 мл.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) не входит в комплект поставки.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю отдельно на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте (сайт: <https://downloads.biorad.com/CDX/RU/ALL/?lang=en>) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

Условия и срок хранения

Невскрытая индивидуальная упаковка (долгосрочная стабильность):

До окончания срока годности, указанного на упаковке/ максимум 13 недель с даты производства, при температуре хранения от 2 до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия индивидуальной упаковки (после вскрытия флакона):

До окончания срока годности, указанного на упаковке / стандартные эритроциты стабильны максимум 12 недель после вскрытия флакона, при температуре от 2 до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

При транспортировании

До окончания срока годности, указанного на этикетке / транспортная стабильность стандартных эритроцитов составляет максимум 8 недель с момента отправки изделия заказчику. Изделия рекомендуется транспортировать при температуре от 2 до 8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 1 × 10 мл.», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).¹

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Стандартные эритроциты ABO O «ID-DiaCell ABO O» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 1 × 10 мл.» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»

Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Тел.: +7 495 721 14 04, Факс: +7 495 721 14 12

E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

[illegible]

3



«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Pra Pond 23,
1785 Cressier FR / Switzerland
(Швейцария)
Тел.: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

(Штамп):

«ДиаМед ГмбХ»

«Био-Рад»

CH-1785, г. Крессье (ФР)

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус кантона Фрибур (Швейцария), место осуществления деятельности: Шмиттен и Дюдинген,

настоящим свидетельствует, что

подпись на документе выше является собственноручной подписью

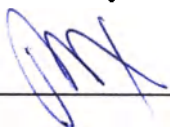
г-на **Джереми Поропане**, род. 19 октября 1977, гражданина Франции, холостого, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32

Он подтвердил свою личность, предъявив паспорт гражданина Франции № 15CL35551.

Шмиттен (Швейцария), 23 августа 2022 г.

(Подпись)
(Печать):
ШТЕФАН ЦУМВАЛЬД
НОТАРИУС

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2022- 76-257

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

