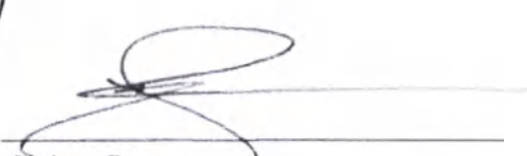


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для
полуколичественного определения антигенов в крови для
иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, в составе,
производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»*

Date 22.08.2022

Дата



Jérôme Porropan
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 Düringen,

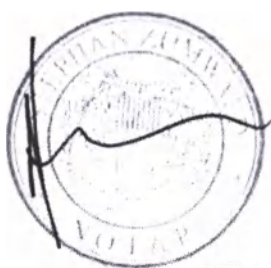
certifies:

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), 23rd August 2022



Определение антигенов

Описание продукта:

ID-карта антигенный профиль I P ₁ , Le ^a , Le ^b , Lu ^a , Lu ^b , ctt	CE 0123	Id-n°: 50372	1 x 12.....	REF 008510
ID-карта антигенный профиль II k, Kp ^a , Kp ^b , Jk ^a , Jk ^b , ctt	CE 0123	Id-n°: 50380	1 x 12.....	REF 008610
ID-карта антигенный профиль III M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b	CE 0123	Id-n°: 50390	1 x 12.....	REF 008701
Тестовая сыворотка: ID-Anti-M, -N, -S, -s, -Fy ^a , -Fy ^b	CE 0123	Id-n°: 45140 Id-n°: 45460	6 x 1.4 ml..... 6 x 5.0 ml.....	REF 008711 REF 008712

ВВЕДЕНИЕ

Переливание крови осуществляют по ABO и RhD и совместимым группам крови, в некоторых случаях также принимаются во внимание Rh фенотипы и Келл статус. Антигены других групп крови, как правило, не рассматриваются. Однако когда присутствуют клинически значимые антитела, необходимо использовать продукты крови, отрицательные по соответствующим антигенам. В таких случаях, быстрота и доступность методов типирования донорской крови является большим преимуществом. Гелевые карты ID-System дает возможность получить полный антигенный профиль.

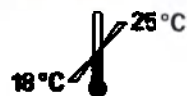
ID-карта антигенный профиль I используется для одновременного определения P₁ (P₁), Le(a) (LE1), Le(b) (LE2), Lu(a) (LU1) и Lu(b) (LU2); ID-карта антигенный профиль II для антигенов k (KEL2), Kp(a) (KEL3), Kp(b) (KEL4), Jk(a) (JK1) и Jk(b) (JK2) и ID-карта антигенный профиль III для антигенов M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Fy(a) (FY1) и Fy(b) (FY2).

В ID-карте антигенный профиль I, ID-карте антигенный профиль II гелевая суспензия содержит соответствующие антитела, требуется только добавление суспензии эритроцитов (в ID-Diluent 1). В ID-карте антигенный профиль III первые 2 микропробирки содержат нейтральный гель, а последние 4 микропробирки содержат гель с полиспецифическим античеловеческим глобулиновым реагентом (АНГ): после внесения суспензии эритроцитов (в ID-Diluent 2) должны быть добавлены соответствующие антитела (ID-test sera специфические антисыворотки, специально адаптированные для гелевых карт ID-System).

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта антигенный профиль III, 2 микропробирки с нейтральным гелем и 4 микропробирки с полиспецифическим античеловеческим глобулиновым реагентом (анти-IgG кролика и моноклональные анти-C3d антитела, клеточная линия C139-9) в гелевом матриксе (должны использоваться специальные антисыворотки ID-test sera).

Консервант: < 0,1% NaN₃.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования, вентиляционных отверстий.
Стабильность: см. срок годности на упаковке.

• ID-карта антигенный профиль I содержит моноклональные анти-P₁ антитела (клеточная линия 650), моноклональные анти-Lea (клеточная линия P3N20V3 + LM112/161), моноклональные анти-Leb (клеточная линия LM129/181), поликлональные антитела из сыворотки человека анти-Lua и анти-Lub в гелевом матриксе. Микропробирка контроль ctt является отрицательным контролем. Консервант: < 0,1% NaN₃.

• ID-карта антигенный профиль II содержит поликлональные антитела из сыворотки человека анти-k, анти-Kp^a и анти-Kp^b, моноклональные анти-Jk^a (клеточная линия MS-15) и моноклональные анти-Jk^b (клеточная линия MS-8) в гелевом матриксе. Микропробирка контроль ctt является отрицательным контролем. Консервант: < 0,1% NaN₃.

• Тестовая сыворотка (для ID-карты антигенный профиль III), готова к использованию, во флаконах 1,4 мл либо 5,0 мл: анти-M моноклональные антитела [клеточная линия LM110/140 (LM-1)] и анти-N моноклональные антитела (клеточная линия 1422 C 7); анти-S, анти-s, анти-Fy^a и анти-Fy^b, поликлональные антитела из сыворотки крови человека. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол).

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не демонстрировали положительные реакции при тестировании на HBsAg, HCV и HIV (1+2) с лицензионными реагентами. Однако

Известен метод тестирования, который может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. срок годности на упаковке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов
 - ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной для приготовления суспензии эритроцитов.
- (Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Working Table
- ID-Incubator
- ID-Centrifuge

ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя 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. Также возможно использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

I. ID-карта антигенный профиль I и ID-карта антигенный профиль II

Приготовьте 5% суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:

Перед использованием дайте возможность ID-Diluent 1 достичь комнатной температуры.

- Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
 - Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешайте.
 - Инкубируйте суспензию эритроцитов 10 минут при комнатной температуре (18–25 °C).
- Суспензию эритроцитов рекомендуется использовать в течение 15 минут после инкубации.

II. ID-карта антигенный профиль III

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:

Перед использованием дайте возможность ID-Diluent 2 достичь комнатной температуры.

- Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
 - Добавьте 10 мкл суспензии эритроцитов либо 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте.
- Суспензия эритроцитов может быть использована немедленно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличия пузырьков в геле, повреждения алюминиевой фольги (герметичной упаковки), наличия капель геля или конденсата на расширяющейся части микропробирки или обратной стороне фольги.

Перед использованием дайте возможность ID-Card достичь комнатной температуры (18–25 °C).

ID- карта антигенный профиль I и ID- карта антигенный профиль II

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора/при необходимости укажите подробности.
2. Удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок, держа ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов, приготовленной в ID-Diluent 1, во все микропробирки.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Прочитайте и запишите результат.

II. ID- карта антигенный профиль III

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора/при необходимости укажите подробности.
2. Удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок, держа ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов, приготовленной в ID-Diluent 2, во все микропробирки.
4. Добавьте 50 мкл антисыворотки ID-test sera в соответствующие микропробирки.
5. Инкубируйте ID-карту 10 минут при комнатной температуре (18–25 °C).
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Прочитайте и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный результат: Агглютинирующие клетки образовали красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля. Отрицательный результат: Компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Применительно к результатам реакций для выявления антигенового профиля

- Положительная реакция от + до ++++ указывает на наличие соответствующего антигена.
- Результат в виде двойной популяции должен также считаться положительным. Однако результат "двойная популяция" может также указывать на наличие эритроцитов как положительных, так и отрицательных по соответствующему антигену (так называемые Посттрансфузионные реакции, когда конфигурация эритроцитарных антигенов донора и реципиента отличаются).
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.
- Сильная ++++ реакция встречается очень редко.

Анти-Jk^a может сильнее взаимодействовать с Jk(a+b-) по сравнению с Jk(a+b+) эритроцитами (эффект дозы)

ПРИМЕЧАНИЯ

I. ID- карта антигенный профиль I и ID- карта антигенный профиль II

- Отрицательный контроль должен всегда демонстрировать отрицательную реакцию.
- Если отрицательный Ctl демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением суспензии отмойте эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе (или ID-Diluent 2), затем выполните повторный тест с отрицательным контролем.
- Если в отрицательном контроле отрицательная реакция, необходимо перейти к тестированию соответствующих антигенов.
- Если отрицательный контроль остается положительным, рекомендуется для окончательного выяснения причины выполнить дальнейшие исследования с помощью рекомендуемых методов, прежде чем утвердить результаты определения соответствующих антигенов.
- ID-карта антигенный профиль I: Фенотип P₁ на эритроцитах демонстрирует различные варианты интенсивности реакции в серологических исследованиях, что, по-видимому, контролируется генотипом. Редко встречающиеся доминантные ингибиторы антигенов системы Лютеран, а также других могут также ингибировать экспрессию антигена P₁.

II. ID- карта антигенный профиль III

Перед тестированием на наличие антигенов необходимо убедиться, что эритроциты, *in vivo* или *in vitro* не сенсибилизированы антителами и/или компонентами комплемента, которые могут реагировать с антиглобулиновым реагентом, приводя к ложноположительным результатам. Необходимо выполнить прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ) следующим образом:

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора/при необходимости укажите подробности.
2. Удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок, держа ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов, приготовленной в ID-Diluent 2, в микропробирки.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.

- Если результат ПАГТ отрицательный, перейти к определению антигенов.
- Если результат ПАГТ положительный, необходимо перед приготовлением суспензии эритроцитов выполнить отмывку эритроцитов в теплом изотоническом солевом растворе или в ID-Diluent 2. Затем повторить ПАГТ.
- Если результат ПАГТ отрицательный, перейти к тестированию антигенов.
- Если результат ПАГТ остается положительным, перед тестированием антигенов необходимо выполнить рекомендованные технологии элюирования аутоантител.
- Гликофорин В (GPB) имеет антигенные детерминанты S (MNS3), s (MNS4), а также экспрессирует "N" антиген. Некоторые анти-N сыворотки могут давать перекрестную реакцию, с эритроцитами, несущими двойную дозу антигена M. Неожиданные результаты могут также произойти, когда присутствуют варианты M и N антигенов, например, редкий Mg (MNS11) антиген, который кодируется геном, фактически не экспрессирующим M или N антигены. Поэтому эритроциты могут быть ошибочно классифицированы как NN или NM, на самом деле генотипически являясь NM^s или NM^S. M^c (MNS8) – это другая редкая аллель M и N, которая реагирует с большинством анти-M сывороток и некоторыми анти-N сыворотками.
- M^c (MNS13) детерминанта, определяющая различие между M и He антигенами, некоторые анти-M сыворотки также содержат анти-Me компонент. Эти потенциальные источники несоответствующих результатов MN типирования могут иметь особое значение при определении отцовства.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки или фольги должны быть центрифугированы перед использованием.
- b) Эритроциты, которые могут проявлять полиагглютинабельность в связи с экспрессией криптоантигена, например T-антигена, могут реагировать со всеми антисыворотками человеческого происхождения как *in vivo* так и *in vitro*. Требуется дальнейшее исследование таких реакций.
- c) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительную реакцию.
- d) Некоторые патологические состояния могут также вызывать положительную реакцию при постановке антиглобулинового теста.
- e) Бактериальное или другое загрязнение используемого материала может вызывать ложноположительную или ложноотрицательную реакцию.
- f) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут связывать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок.
- g) При проведении исследований необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованное фирмой оборудование. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики.
- h) Использование растворов, отличных от ID-Diluent 1, 2, может привести к изменению реакции.
- i) Использование других специфических антисывороток, отличных от ID-test sera, может изменить результаты реакции.
- j) Слишком плотные и слишком разбавленные суспензии эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.
- k) Антигены системы Lewis могут быть утеряны в результате болезни. Антигены Lewis также часто могут значительно редуцироваться во время беременности.
- l) Очень редкий Fy^a ген отвечает за экспрессию крайне слабого Fy^b, который может давать отрицательную реакцию с Fy^b специфической антисывороткой.
- m) Некоторые эритроциты, которые являются положительными по антигенам k (K2) и Kp^a (K3), могут давать слабую либо отрицательную реакцию с анти-k специфической сывороткой.

ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

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 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.

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

Наименование медицинского изделия

Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для полуколичественного определения антигенов в крови для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, в составе:

1. Флакон ID-DiaClon Anti-M - 1 x 5 мл.;
2. Флакон ID-DiaClon Anti-N- 1 x 5 мл.;
3. Флакон ID-Anti-S - 1 x 5 мл.;
4. Флакон ID-Anti-s - 1 x 5 мл.;
5. Флакон ID-Anti-Fy^a - 1 x 5 мл.;
6. Флакон ID-Anti-Fy^b - 1 x 5 мл.

Далее по тексту – «Тестовая сыворотка»; «Тестовая сыворотка: ID-Anti-M, -N, -S, -s, -Fy^a, -Fy^b», «Набор тестовых сывороток»; «Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b»»; «ID-test sera специфические антисыворотки»; «антисыворотки ID-test sera»; «ID-test sera»; «реагент»; «медицинское изделие»; «изделие».

Считать запись Fy^a эквивалентной записи Fy(a), а запись Fy^b – Fy(b).

Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» применяется совместно с ID-картой антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» (далее по тексту – «ID-карта»).

Назначение

Набор тестовых сывороток предназначен для совместного использования с ID-картой антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» для полуколичественного одновременного определения антигенов M (MNS1), N (MNS2), S(MNS3), s(MNS4), Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2) в крови для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Предназначенный пользователь

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Показания

Набор тестовых сывороток предназначен для совместного использования с ID-картой антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» для полуколичественного одновременного определения антигенов M (MNS1), N (MNS2), S(MNS3), s(MNS4), Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2) в крови 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

Переливание крови осуществляют по ABO и RhD и совместимым группам крови, в некоторых случаях также принимаются во внимание Rh фенотипы и Келл статус. Антигены других групп крови, как правило, не рассматриваются. Однако когда присутствуют клинически значимые антитела, необходимо использовать продукты крови, отрицательные по соответствующим антигенам. В таких случаях, быстрота и доступность методов типирования донорской крови является большим преимуществом. Гелевые карты ID-System дает возможность получить полный антигенный профиль.

Образец для исследования (дополнение к инструкции по применению)

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя 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*. Также возможно использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

*Информация по рекомендуемым антикоагулянтам:

K2 ЭДТА
K3 ЭДТА
Na2ЭДТА
ЦФДА
Цитрат Na

Реагенты (дополнение к инструкции по применению)

Тестовая сыворотка (для ID- карты антигенный профиль III), готова к использованию, во флаконах 5,0 мл: анти-M моноклональные антитела [клеточная линия LM110/140 (LM-1)] и анти-N моноклональные антитела (клеточная линия 1422 C 7); анти-S, анти-s, анти-Fy^a и анти-Fy^b, поликлональные антитела из сыворотки крови человека.

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

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не демонстрировали положительные реакции при тестировании на HBsAg, HCV и HIV (1+2) с лицензионными реагентами. Однако неизвестен метод тестирования, который может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.

Стабильность: см. срок годности на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности 18 месяцев с даты производства + (n) дней.*

* (n) дней – это количество дней, рассчитываемое исходя из округления срока годности до конца заявленного месяца.

Например: рассчитанная дата срока годности = 12.05.2007

округленная дата срока годности = __.05.2007 Выпускаемой партии будет
присвоен срок годности равный
31.05.2007

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не демонстрировали положительные реакции при тестировании на HBsAg, HCV и HIV (1+2) с лицензионными реагентами. Однако неизвестен метод тестирования, который может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.

Материалы животного происхождения:

Не содержит материалов животного происхождения.

Процедура

Необходимые дополнительные реагенты (дополнение к инструкции по применению)

Реагенты

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов*

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы для приготовления суспензии эритроцитов (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15358 «Раствор низкой ионной силы модифицированный "ID-Diluent 2" для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов»).

(Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке)

- ID- Антигенный профиль III (ID-Antigen profile III) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227).

(Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке)

*Примечание: данный пункт не относится к медицинскому изделию Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b»

Необходимое дополнительное оборудование (дополнение к инструкции по применению)

Для ручного метода:

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

*Примечание: можно использовать любой дозатор для серийного раскапывания.

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

Для автоматического метода:

- Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "ИН-1000", с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08743);

- Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "ИН-500" с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8214).

Процедура исследования (дополнение к инструкции по применению)

Для автоматического метода:

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

Ограничения (дополнение к инструкции по применению)

h) Использование растворов, отличных от ID-Diluent 1, 2, может привести к изменению реакции (Примечание: для медицинского изделия изделия Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» используется только ID-Diluent 2).

m) Некоторые эритроциты, которые являются положительными по антигенам k (K2) и Kp^a (K3), могут давать слабую либо отрицательную реакцию с анти-k специфической сывороткой (Примечание: данная информация не относится к медицинскому изделию Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b»).

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

А) Принцип

Положительный результат: Агглютинировавшие клетки образовали красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля. Отрицательный результат: Компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

В) Применительно к результатам реакций для выявления антигенового профиля

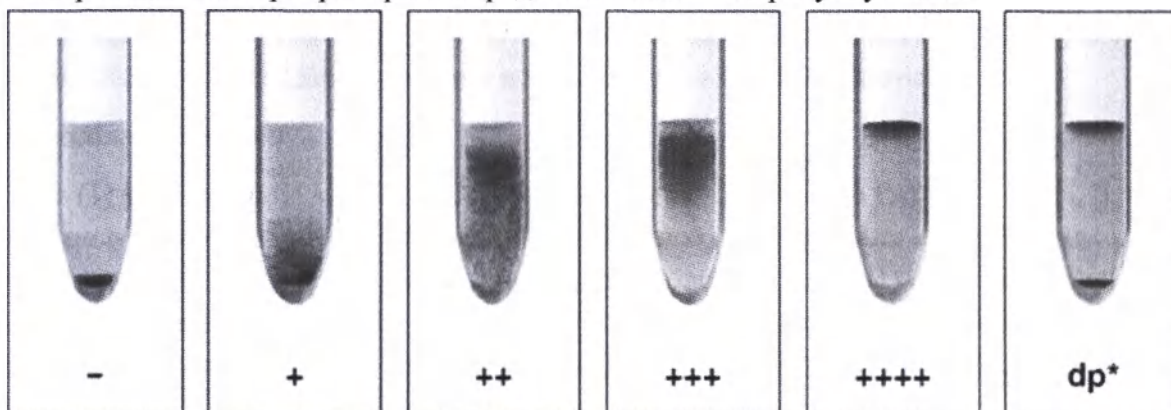
- Положительная реакция от + до ++++ указывает на наличие соответствующего антигена.
- Результат в виде двойной популяции должен также считаться положительным. Однако результат "двойная популяция" может также указывать на наличие эритроцитов как положительных, так и отрицательных по соответствующему антигену (так называемые Посттрансфузионные реакции, когда конфигурация эритроцитарных антигенов донора и реципиента отличаются).
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.
- Сильная ++++ реакция встречается очень редко.
- Анти-Jk^a может сильнее взаимодействовать с Jk(a+b-) по сравнению с Jk(a+b+) эритроцитами (эффект дозы) (Примечание: данная информация не относится к медицинскому изделию Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fya, Fyb»).

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 сверху 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.

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

Набор тестовых сывороток предназначен для совместного использования с ID-картой антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» для полуколичественного одновременного определения антигенов M (MNS1), N (MNS2), S(MNS3), s(MNS4), Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2) в крови для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике.

Комплект поставки

Одна (1) упаковка МИ «Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для полуколичественного определения антигенов в крови для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, в составе» содержит один (1) флакон ID-DiaClon Anti-M - 1 x 5 мл, один (1) флакон ID-DiaClon Anti-N- 1 x 5 мл, один (1) флакон ID-Anti-S - 1 x 5 мл, один (1) флакон ID-Anti-s - 1 x 5 мл, один (1) флакон ID-Anti-Fy^a - 1 x 5 мл и один (1) флакон ID-Anti-Fy^b - 1 x 5 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 производителя (сайт: <https://downloads.bio-rad.com/CDX/RU/ALL/?lang=en>) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

Эксплуатационные характеристики

Медицинское изделие набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» не является самостоятельным изделием и предназначено для совместного использования с медицинским изделием ID-карта антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III».

Эксплуатационные характеристики для изделия ID-карта антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» приведены ниже.

Специфичность/чувствительность

Характеристики ID-карты антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (ОТС) 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-Antigen Profile III	Антитела	Общее количество	Чувствительность	Специфичность
	Anti-M LM110/140	100	100%	100%
	Anti-N 1422C7	100	100%	99,33%
	Anti-S человека	100	100%	100%
	Anti-s человека	100	100%	100%
	Anti-Fya человека	100	100%	100%
	Anti-Fyb человека	100	100%	95,83%

Интерференция

Оценка показала, что интерференция с потенциально интерферирующими веществами такими как триглицериды (интралипид) в концентрации до 1500 г/дл, билирубин (неконъюгированный) в концентрации до 40 мг/дл, гемоглобин в концентрации до 1000 мг/дл и альбумин в концентрации до 15 г/дл не влияют на результаты анализа при использовании ID-карты антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III».

Воспроизводимость/повторяемость

Анализ данных был выполнен в сравнении с большинством полученных результатов (рассматриваемых как ожидаемые результаты). Отрицательная процентная согласованность (NPA), положительная процентная согласованность (PPA), общая процентная согласованность (OPA) 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

Отрицательны й	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:

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

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

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

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

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).

Дизайн исследования воспроизводимости

Исследование проводилось на трех приборах три раза (цикла) в день в течение трех дней на одном и том же образце.

Дизайн исследования повторяемости

Исследование проводилось одним и тем же оператором в одном цикле на одном и том же инструменте. Образец был испытан в 24 повтора.

Результаты:

Результаты исследования воспроизводимости

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

ID-Antigen Profile III	Воспроизводимость			
	PPA	NPA	OPA	RFR
Anti-M	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (120/120) [от 96,9 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/120) [от 0 до 3,1%] 95 % ДИ
Anti-N	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (120/120) [от 96,9 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/120) [от 0 до 3,1%] 95 % ДИ
Anti-S	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (120/120) [от 96,9 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/120) [от 0 до 3,1%] 95 % ДИ
Anti-s	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (120/120) [от 96,9 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/120) [от 0 до 3,1%] 95 % ДИ
Anti-Fy ^a	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (120/120) [от 96,9 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/120) [от 0 до 3,1%] 95 % ДИ

Anti-Fy^b	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (60/60) [от 93,98 до 100%] 95 % ДИ	100 % (120/120) [от 96,9 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/120) [от 0 до 3,1%] 95 % ДИ
----------------------------	---	---	--	---

Результаты исследования повторяемости

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

ID-Antigen Profile III	Повторяемость			
	PPA	NPA	OPA	RFR
Anti-M	100% (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100% (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100% (96/96) [от 96,15 до 100%] 95 % ДИ	0%(0/96) [от 0 до 3,85%] 95 % ДИ
Anti-N	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % КИ	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (96/96) [от 96,15 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/96) [от 0 до 3,85%] 95 % ДИ
Anti-S	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (96/96) [от 96,15 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/96) [от 0 до 3,85%] 95 % ДИ
Anti-s	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (96/96) [от 96,15 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/96) [от 0 до 3,85%] 95 % ДИ
Anti-Fy^a	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % КИ	100 % (96/96) [от 96,15 до 100%] 95 % КИ	0 % (0/96) [от 0 до 3,85%] 95 % КИ
Anti-Fy^b	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (48/48) [от 92,59 до 100%] 95 % ДИ	100 % (96/96) [от 96,15 до 100%] 95 % ДИ	0 % (0/96) [от 0 до 3,85%] 95 % ДИ

Клиническая эффективность

Медицинское изделие набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» не является самостоятельным изделием и предназначено для совместного использования с медицинским изделием ID-карта антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III».

Клинические характеристики для изделия ID-карта антигенный профиль III «ID-Antigen Profile III» приведены ниже.

Были проведены исследования с более чем 300 образцами для каждой лунки, включая образцы от доноров и пациентов, с использованием цитрата Na, ЭДТА и ЦФДА* или без антикоагулянта. Характеристики ID-профиля антигена III, оцененные при прямом сравнении с исследованным изделием, показали следующие положительные и отрицательные результаты:

Антитело	Согласованность положительных результатов, %		Согласованность отрицательных результатов, %	
	Кол-во=	%	Кол-во=	%
Anti-M (Anti-MNS1)	252	100%	80	100%
Anti-N (Anti-MNS2)	234	100%	98	97,96%
Anti-S (Anti-MNS3)	280	100%	268	100%

Anti-s (Anti-MNS4)	Кол-во=270	100%	Кол-во=46	100%
Anti-Fy ^a (Anti-FY1)	Кол-во=329	100%	Кол-во=219	100%
Anti-Fy ^b (Anti-FY2)	Кол-во=413	100%	Кол-во=135	99,26%

* Информация по используемым антикоагулянтам:

К2 ЭДТА
К3 ЭДТА
Na2ЭДТА
ЦФДА
Цитрат Na

Условия и срок хранения

Невскрытая индивидуальная упаковка (долгосрочная стабильность):

До окончания срока годности, указанного на упаковке/ 18 месяцев с даты производства + (n) дней*, при температуре хранения от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

*(n) дней – это количество дней, рассчитываемое исходя из округления срока годности до конца заявленного месяца.

Например: рассчитанная дата срока годности = 12.05.2007

округленная дата срока годности = __.05.2007 Выпускаемой партии будет
присвоен срок годности равный
31.05.2007

После вскрытия индивидуальной упаковки:

До окончания срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

При транспортировании

До окончания срока годности, указанного на этикетке/ 18 месяцев с даты производства + (n) дней*, при температуре транспортирования от 2 до 8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

*(n) дней – это количество дней, рассчитываемое исходя из округления срока годности до конца заявленного месяца.

Например: рассчитанная дата срока годности = 12.05.2007

округленная дата срока годности = __.05.2007 Выпускаемой партии будет
присвоен срок годности равный
31.05.2007

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 «Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для полуколичественного определения антигенов в крови для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, в составе» для определения группы крови перекрестной реакцией для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, в составе», 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))).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор тестовых сывороток «ID-Antigen Profile III M, N, S, s, Fy^a, Fy^b» для полуколичественного определения антигенов в крови для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, в составе» 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

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа (ов)

(Штамп):

«ДиаМед ГмбХ»

«Био-Рад»

CH-1785, г. Крессье (ФР)

ДОСТОВЕРЕНИЕ

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

настоящим свидетельствует, что

подпись на документе выше является собственноручной подписью

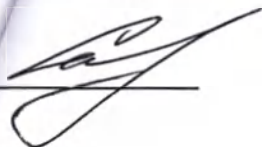
г-на **Джереми Поропане**, род. 19 октября 1977, гражданина Франции, холостого, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32

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

Шмиттен (Швейцария), 23 августа 2022 г.

(Подпись)
(Печать):
ШТЕФАН ЦУМВАЛЬД
НОТАРИУС

данного документа перевёл переводчик Семернина Екатерина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семерниной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/11-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

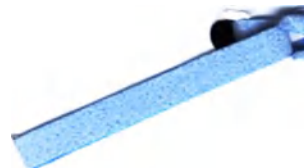
Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/62-Н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-3866 1580 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а,-ов)