

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения, производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»

Date 22.08.2022

Дата

Jérémy Poropane
Джеремі 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 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



Раствор бромелина модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик

Идентификационный номер: 05751

Раствор бромелина «ID-Diluent 1»

2 x 100 мл REF 009160

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» штатив для ИН-анализаторов

10 штативов 60 x 700 мкл REF 009190

ВВЕДЕНИЕ

Протеолитические ферменты изменяют антигены эритроцитов и, таким образом, улучшают реактивность одних систем антиген/антитело и подавляют другие системы, такие, как M, N, S, Fy^a and Fy^b.

В серологии наиболее часто используемыми ферментами при определении группы крови являются папаин и бромелин. Папаин обычно используют для обработки эритроцитов перед их применением, тогда как бромелин часто используют в качестве дополнительного реагента.

«ID-Diluent 1» является модифицированным раствором бромелина, в котором ферментативная активность является стабильной в течение долгого периода, особенно, если он изготовлен для реагентов линии ID-System. «ID-Diluent 1» используют для приготовления суспензии эритроцитов при определении группы крови и в качестве добавки для ферментного теста с необработанными эритроцитами для выявления антител и определения совместимости.

РЕАГЕНТЫ

«ID-Diluent 1»: модифицированный раствор бромелина для суспензии эритроцитов и реагент для ферментативного теста, в 100 мл флаконах, а также штативах 60x700 мкл для анализаторов ИН.

Консерванты: антибактериальные препараты триметоприм и сульфаметоксазол.

После вскрытия и при условии работы с изделием согласно принципам Надлежащей лабораторной практики, реагент может быть использован до истечения срока годности или в течение шести месяцев после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше.



Стабильность: см. срок годности на этикетке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности 24 месяца с даты производства

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ДЛЯ 100 МЛ ФЛАКОНОВ)

- ID-Dispenser
- Пипетки 25 и 50 мкл
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для разведения
- ID-Working Table

ОБРАЗЕЦ

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, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА (ДЛЯ 100 МЛ ФЛАКОНОВ)

А) Для определений группы крови

Приготовьте 5% суспензию эритроцитов из эритроцитов пациента в «ID-Diluent 1» как указано ниже:

Перед использованием необходимо убедиться, что «ID-Diluent 1» имеет комнатную температуру.

1. Внесите 0,5 мл «ID-Diluent 1» в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте суспензию эритроцитов в течение 10 минут при комнатной температуре.

Исследуйте в течение 15 минут после инкубации.

Б) Для использования в качестве ферментной реагентной добавки (выявление антител, определение совместимости)

Перед использованием доведите дилюент до комнатной температуры

После внесения 0,8% суспензии эритроцитов и пробы сыворотки или плазмы в микропробирки ID-карты, выбранной в соответствии с требуемой методикой теста, добавьте 25 мкл «ID-Diluent 1» в каждую микропробирку.

Важно: для уточнения методик обращайтесь к инструкциям соответствующих ID-карт.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА (ДЛЯ ШТАТИВОВ С ДИЛЮЕНТОМ (60X700 МКЛ))

Пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации ИН-анализаторов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕАГЕНТА

- Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов может стать причиной ложно положительных или ложно отрицательных результатов.
- Важным является строгое выполнение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование необходимо регулярно проверять в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

- Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-1

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы используются для маркировки.

	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики In vitro
	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. Изготовитель 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

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения:

1. Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 2 флакона × 100 мл./1 уп.
2. Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 1 штатив (60 лунок × 700 мкл.), 10 штативов /1 уп.

Далее по тексту – «Раствор бромелина «ID-Diluent 1», «Раствор бромелина», «ID-Diluent 1», «растворитель», «медицинское изделие», «МИ», «изделие»

Назначение

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный предназначен для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик при определении группы крови и в качестве добавки для ферментного теста с необработанными эритроцитами для выявления антител и определения совместимости для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Показания

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный предназначен для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик при определении группы крови и в качестве добавки для ферментного теста с необработанными эритроцитами для выявления антител и определения совместимости 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

Протеолитические ферменты изменяют антигены эритроцитов и, таким образом, улучшают реактивность одних систем антиген/антитело и подавляют другие системы, такие, как M, N, S, Fya and Fyb.

В серологии наиболее часто используемыми ферментами при определении группы крови являются папаин и бромелин. Папаин обычно используют для обработки эритроцитов перед их применением, тогда как бромелин, часто используют в качестве дополнительного реагента.

«ID-Diluent 1» является модифицированным раствором бромелина, в котором ферментативная активность является стабильной в течение долгого периода, особенно, если он изготовлен для реагентов линии ID-System. "ID-Diluent 1" используют для приготовления суспензии эритроцитов при определении группы крови и в качестве добавки для ферментного теста с необработанными эритроцитами для выявления антител и определения совместимости.

Реагенты (дополнение к инструкции по применению)

«ID-Diluent 1»: модифицированный раствор бромелина для суспензии эритроцитов и реагент для ферментативного теста, в 100 мл флаконах, а также штативах 60x700 мкл для анализаторов ИН.

Консерванты: антибактериальные препараты триметоприм и сульфаметоксазол*

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

После вскрытия и при условии работы с изделием согласно принципам Надлежащей лабораторной практики, реагент может быть использован до истечения срока годности или в течение шести месяцев после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше.



Стабильность: см. срок годности на этикетке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности 24 месяца + (n) дней с даты производства*

**(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

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Не содержит материалы человеческого и животного происхождения.

Процедура

Необходимые дополнительные реагенты (дополнение к инструкции по применению)

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» используется с ID картами как для приготовления суспензии эритроцитов, так и для поведения ферментативных методик для определения групп крови. Более подробную информацию см. в инструкции по применению соответствующих ID-карт.

Необходимое дополнительное оборудование (дополнение к инструкции по применению)

Необходимое дополнительное оборудование (для 100 мл флаконов):

Для ручного метода:

- ID-Dispenser*
- Пипетки 25 или 50 мкл*
- Наконечники для ID-Pipetor*
- Пробирки для разведения*
- ID-Working Table*

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

Для автоматического метода:

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

Процедура исследований

Для ручного метода:

См. инструкции по применению соответствующей ID-карты, с которой используется раствор бромелина «ID-Diluent 1».

Для автоматического метода:

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

Образец (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, ЦФДА*. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

***Информация по рекомендуемым антикоагулянтам:**

K2 ЭДТА

K3 ЭДТА

Na2ЭДТА

ЦФДА

Цитрат Na

Эксплуатационные характеристики

Оценка соответствия изделия установленным требованиям проводится в рамках контроля качества, а также в рамках исследования стабильности.

Клиническая эффективность

Медицинское изделие «ID-Diluent 1» используется при необходимости для приготовления суспензии эритроцитов в зависимости от диагностического теста. Информация о необходимости использования данного раствора указана в инструкции по применению соответствующей ID-карты.

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

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный предназначен для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик при определении группы крови и в качестве добавки для ферментного теста с необработанными эритроцитами для выявления антител и определения совместимости 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

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный поставляется в следующей комплектации:

Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, варианты исполнения:

1. Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 2 флакона × 100 мл./1 уп.

2. Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 1 штатив (60 лунок × 700 мкл.), 10 штативов /1 уп.

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/ 24 месяца с даты производства + (n) дней*, при температуре хранения от 2 до 8 °C 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:

После вскрытия и при условии работы с изделием согласно принципам Надлежащей лабораторной практики, реагент может быть использован до истечения срока годности или в течение шести месяцев после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше.

При транспортировании

До окончания срока годности, указанного на этикетке/ 24 месяца с даты производства + (n) дней*, при температуре транспортирования 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.

*** (п) 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 «ID-карты «Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, варианты исполнения», 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 «Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, варианты исполнения» 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

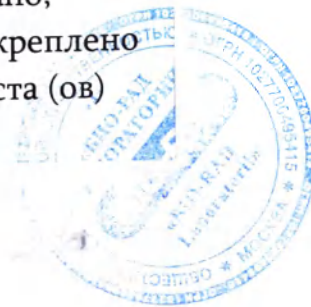
Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

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 6 листа (ов)



BIO-RAD

«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Швейцария, 1785,
г. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд. д. 23
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 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: № 77/2019-и/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

