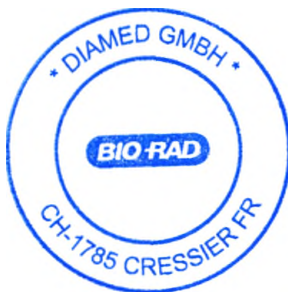


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 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).

LEGALIZATION

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

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.

Schmiten (Switzerland), 23rd August 2022



18*

A, B, DVI-, ctl/ A₁, B

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КРОВИ И РЕЗУС-ФАКТОРА (ABO/Rh) МЕТОДОМ ПРЯМОЙ И ПЕРЕКРЕСТНОЙ РЕАКЦИИ

Идентификационный номер изделия: 50092

ID-карты «ДиаКлон ABO D + Перекрёстная Реакция»
(DiaClon ABO D + Reversing Grouping)

4 x 12.....	REF 001234
24 x 12.....	REF 001237
60 x 12.....	REF 001236
112 x 12.....	REF 001235

ВВЕДЕНИЕ

Определение групп крови по системе ABO с помощью сывороток, содержащих Анти-A и Анти-B антитела, известно как прямое определение группы крови.

В перекрестной реакции используются стандартные эритроциты с известной антигенной специфичностью по антигенам системы ABO, указывающие на прицепление или отцепление Анти-A и Анти-B изоагглютининов, результаты определяют группы крови. Расхождение результатов прямой и перекрестной реакции требует дальнейшего изучения [1].

Классификация групп крови должна быть основана на результатах как прямой, так и перекрестной реакции.

ID-карты «ДиаКлон ABO D + Перекрёстная Реакция» позволяют одновременно проводить определение группы крови по системе ABO как прямой, так и перекрестной реакцией, а также определение резус-фактора.

ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА

ID-карты «ДиаКлон ABO D + Перекрёстная Реакция» содержат моноклональные анти-A [клеточная линия A5], анти-B [клеточная линия G¹z] и анти-D [клеточные линии LHM 59 - 20 (LDM3) - 175-2] в твёрдом матрикесе. Микропробирка ctl является отрицательным контролем. Две микропробирки с нейтральным телом служат для определения группы крови перекрестной реакцией с A₁ и B стандартными эритроцитами.

Консервант: < 0,1% NaN₃.

Меры предосторожности: Все реагенты следует считать потенциально инфицированными.

Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. срок годности на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности 12 месяцев с даты производства.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.
- Стандартные эритроциты: 0,8% суспензия ID-DiaCell A₁ и B во флаконах (10 мл), готовые к использованию.

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

Если рекомендуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно центрифугирована в течение 10 минут при 1500 g для удаления фибрина, который может повлиять на чистоту эксперимента.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА КРОВИ

а) Суспензия эритроцитов (для определения ABO/D)

Приготовьте 5% суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:

Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл раствора ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл суспензии эритроцитов, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

б) Плазма или сыворотка для перекрестной реакции

В случае, когда образцы не могут быть исследованы сразу после центрифугирования, их необходимо хранить при температуре 2–8 °C (также смотрите "Подготовка образца крови") в течение не более 48 часов, в дальнейшем температура хранения должна быть -20 °C или в соответствии с национальными лабораторными стандартами руководствами.

КОНТРОЛИ

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, повреждениями алюминиевой фольги (герметичной упаковки), наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирки или на обратной стороне фольги.

Перед использованием стандартные эритроциты должны быть комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора. При необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе. Карта должна быть строго в вертикальном положении.
3. Внесите в микропробирку 5 (A1) 50 мкл стандартных эритроцитов A1 (ID-DiaCell A1) соответственно.
4. Внесите в микропробирку 6 (B) 50 мкл стандартных эритроцитов B (ID-DiaCell B) соответственно.
5. В эти же 5 и 6 (A1 и B) микропробирки необходимо добавить по 50 мкл сыворотки или плазмы исследуемого образца крови. Рекомендовано проведение инкубации при комнатной температуре в течении 10 мин. (см. ПРИМЕЧАНИЯ, п.4)
6. Внесите в первые четыре микропробирки ID-карты (A,B,D,ctl) по 10 либо 12,5 мкл приготовленной суспензии эритроцитов.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 мин в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный результат: агглютинировавшие клетки образовали красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля.

Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Для определения групп крови по системе ABO

Анти-А	Анти-В	Группа крови
+++ до ++++	Отрицательный	A
Отрицательный	+++ до ++++	B
+++ до ++++	+++ до ++++	AB
Отрицательный	Отрицательный	O

Наличие слабовыраженной реакции, менее чем +++, может означать присутствие подгруппы антигенов A или B. Для правильной интерпретации результатов и полного определения группы крови исследования должны проводиться с анти-А, анти-В и анти-AB аггителами. В присутствии слабо или очень слабо экспрессированного антигена результат реакции может быть отрицательным. Моноклональные анти-В аггителы не реагируют с приобретенным В-антигеном.

Важно: Микропробирка с/л должна продемонстрировать отрицательную реакцию. Если с/л положительна, определение ABO не действительно. Повторите исследование, как описано в "ПРИМЕЧАНИИ 1".

С) Для определения групп крови по системе ABO перекрестной реакцией

А ₁	В	Группа крови
до + + +	Отрицательный	В
Отрицательный	до + + +	А
до + + +	до + + + +	О
Отрицательный	Отрицательный	AB

В случае получения сомнительного результата реакции, исследование необходимо повторить с перекрестной реакцией, используя 4-х клеточную панель стандартных эритроцитов (А₁, А₂, В и О).

Д) Для определения Резус-фактора (RhD)

до + + + +	± до + + *	Отрицательный
RhD положительный	RhD слабо положительный	RhD отрицательный

* В случае получения результата реакции ±, или слабой реакции необходимы дальнейшие исследования с целью установить различие между D-слабый и D-вариантный фенотипов в зависимости от типа исследуемого образца.

Используемые в тесте анти-D аггитела не выявляют вариант DVI.

D-слабый может дать отрицательную реакцию. При обнаружении вариантов фенотипа D-слабый следует повторно исследовать все D-отрицательные результаты. Обратите внимание, что большинство руководств по иммуносерологии не рекомендует дальнейшие исследования D-слабый и D-вариантный у пациентов.

Важно: Микропробирка с/л должна продемонстрировать отрицательную реакцию. Если с/л положительна, определение RhD не действительно. Повторите исследование, как описано в "ПРИМЕЧАНИИ 1".

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, присутствующих в ID-карте «ДиаКлон ABO D + Перекрёстная Реакция» и приборе для определения группы крови перекрестной реакцией, были оценены в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) [3] в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценка была выполнена с использованием образцов, полученных у доноров, пациентов и новорожденных (только для прямого метода определения группы крови), фенотипы по системе ABO/RhI которых ранее были определены с помощью референтного метода:

Прямой метод определения группы крови по системе ABO и RhI

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-А, клеточная линия: A5	4385	100%	100%
Анти-В, клеточная линия: G1/2	4385	100%	100%
Анти-D (DVI-), клеточные линии: LHM59 20(LDM3), 175-2	4679*	99,72%**	100%

* В состав данных образцов входит 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RhI.

** 62 слабые/вариантные образцы были определены прямым методом. Варианты DVI определены не были.

Примечание: Анти-DVI не предназначен для выявления слабой/вариантной экспрессии антигена RhI.

Определение группы крови ABO перекрестной реакцией

Применение	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Стандартные эритроциты А ₁	3735	100%	100%
Стандартные эритроциты В	3735	100%	100%

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль должен всегда показывать отрицательную реакцию.
 - Если отрицательный контроль положителен, отмыть эритроциты сперва в теплом изотоническом солевом растворе или ID Diluent 2, прежде чем приготовить суспензию эритроцитов
 - Продолжить процедуру, согласно разделам "ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА КРОВИ" и "ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ".
 - Если отрицательный контроль впоследствии показывает отрицательный результат, реакции можно интерпретировать, как описано в разделах B, C и D.
 - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения ABO Rh следует считать недостоверными. Для того чтобы понять причину, необходимо провести дальнейшие исследования, используя рекомендованные методики, с целью иметь возможность провести гарантированно достоверное тестирование антигена.
2. При обнаружении расхождения между результатами определения групп крови по системе ABO в прямой и перекрестной реакции, посмотрите Список несоответствий DiaMed ABO (DiaMed ABO Discrepancy Chart) для получения соответствующей информации.
3. Прямое и перекрестное определение групп крови предполагает использование сывороток с анти-A, -B, -AB антителами и A₁, A₂, B и O стандартных эритроцитов. ID-карта «ДиаКлон ABO D + Перекрёстная Реакция» не содержит сыворотки с анти-AB антителами и позволяет использовать только A₁ и B стандартные эритроциты. Она должна использоваться только для подтверждения ранее полностью исследованных образцов с установленной группой крови или в соответствии с национальными лабораторными стандартами.
4. Для проведения перекрестной реакции необходима инкубация не менее 10 минут при 18–25 °C до центрифугирования, которая будет способствовать минимизации повторных тестирований, связанных со слабыми изоагглютинами.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
- b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
- c) Фибрин, присутствующий в суспензии эритроцитов, может задерживать неагглютинировавшие эритроциты. Визуально это определяется как тонкая розовая полоска на поверхности геля, при этом большая часть эритроцитов после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
- d) При проведении исследований необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованное фирмой оборудование и методики исследований. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами надлежащей лабораторной практики.
- e) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению результатов реакции.
- f) Увеличение или уменьшение концентрации суспензии эритроцитов может стать причиной возникновения искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. 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.
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 *in vitro*



Обратитесь к инструкции по применению



Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)



Предел температуры



Производитель



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

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения:

1. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.
2. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.
3. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.
4. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 112 × 12 шт./1 уп.

Далее по тексту – «ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping)», «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping», «ID-карты», «медицинское изделие», «изделие».

Назначение

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reversing Grouping) предназначены для полуколичественных иммуногематологических исследований при проведении определения групп крови по системе ABO прямой и перекрестной реакцией, а также определения резус-фактора (RhD) для in vitro диагностики.

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Показания

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reversing Grouping) предназначены для полуколичественных иммуногематологических исследований при проведении определения групп крови по системе ABO прямой и

перекрестной реакцией, а также определения резус-фактора (RhD) для in vitro диагностики.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Описание реагента (дополнение к инструкции по применению)

ID-карты «ДиаКлон ABO D + Перекрёстная Реакция» содержит моноклональные анти-А [клеточная линия A5], анти-В [клеточная линия G $\frac{1}{2}$] и анти-D [клеточные линии LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] в гелевом матриксе. Микропробирка ctl является отрицательным контролем. Две микропробирки с «нейтральным» гелем служат для определения группы крови перекрестной реакцией с A₁ и В стандартными эритроцитами.

Консервант: < 0,1% NaN₃.

Меры предосторожности: Все реагенты следует считать потенциально инфицированными.

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

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности 12 месяцев + (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

Моноклональные анти-D [клеточные линии LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] сами по себе не являются материалом человеческого происхождения, однако при их производстве был использован материал человеческого происхождения который был проверен на реактивность в отношении ВИЧ (1 +2), поверхностный антиген вирус гепатита В и вирус гепатита С. Результат анализа отрицательный. Однако ни один из известных методов испытаний не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Изделия из крови человека следует считать потенциально контагиозными.

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:

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

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.

Медицинское изделие содержит моноклональные антитела клеточных линий A5 и G $\frac{1}{2}$ (мышь), который после анализа признан не имеющим каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Принцип аналитического метода

Определение групп крови по системе ABO с помощью сывороток, содержащих Анти-A и Анти-B антитела, известно как прямое определение группы крови.

В перекрестной реакции используются стандартные эритроциты с известной антигенной специфичностью по антигенам системы ABO, указывающие на присутствие или отсутствие Анти-A и Анти-B изоагглютининов, результаты определяют группы крови.

Процедура

Необходимые дополнительные реагенты (дополнение к инструкции по применению)

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) 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»*).
- Стандартные эритроциты: 0,8% суспензия ID-DiaCell A $_1$ и B во флаконах (10 мл), готовые к использованию (*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID DiaCell ABO A $_1$, B (ID-DiaCell ABO A $_1$, B)*).

(Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке.)

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 приготовления суспензии эритроцитов**

- ID-Working Table **
- 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:

- 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 исследований (дополнение к инструкции по применению)

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

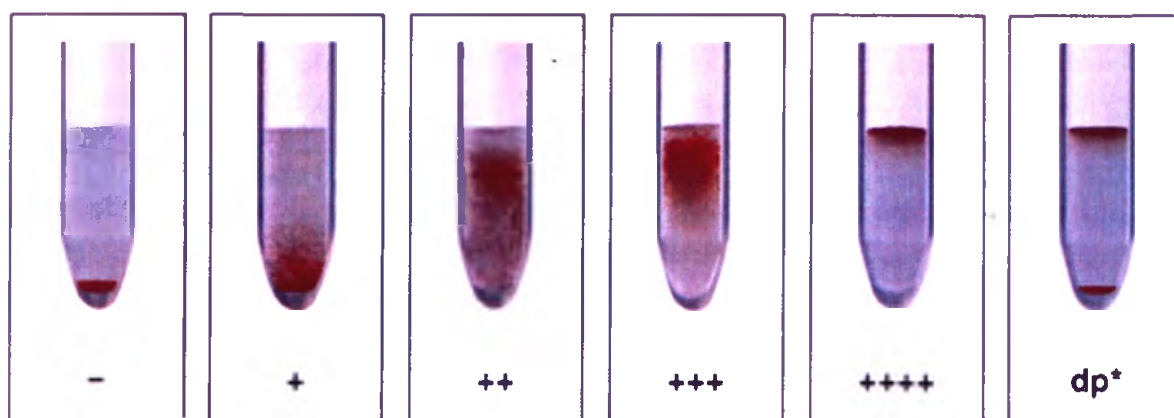
Цитрат Na

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 агглютинами, видимыми в нижней половине гелевой колонки
++	Агглютинированные 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 сверху гелевой колонки с несколькими агглютинировавшими эритроцитами чуть ниже гелевой поверхности
*dp: двойная популяция	Агглютинаты образуют линию сверху геля или распределены в верхней части геля и неагглютинировавшие эритроциты образуют осадок на дне микропробирки.

Для автоматического метода: интерпретация результатов производится соответствующим анализатором.

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

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:

Anti-A:

	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%]

Anti-B:

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

Anti-DVI-:

	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%]

Скл:

	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 проводились с использованием образцов доноров, пациентов и новорожденных с антикоагулянтами* - цитратом, ЭДТА и ЦФД, а также без антикоагулянта.

Эксплуатационные характеристики «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping», оценивавшиеся в сравнении с признанным изделием, продемонстрировали указанную ниже согласованность положительных и отрицательных результатов:

Антитело	Согласованность положительных результатов, %		Согласованность отрицательных результатов, %	
Анти-А (Анти-ABO1)	N=1929	100 %	N=2456	100 %
Анти-В (Анти-ABO2)	N=589	100 %	N=3796	100 %
Анти-DVI-RH1) (Анти-)	N=3878	99,72 %	N=801	100 %
Определение группы крови обратной реакцией	Согласованность положительных результатов, %		Согласованность отрицательных результатов, %	
A1	N=2094	100 %	N=1641	100 %
B	N=3172	100 %	N=563	100 %

* 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 избежания 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

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reversing Grouping) предназначены для полуколичественных иммуногематологических исследований при проведении определения групп крови по системе ABO прямой и перекрестной реакцией, а также определения резус-фактора (RhD) для *in vitro* диагностики.

Комплект поставки

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) поставляются в следующей комплектации:

ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, варианты исполнения:

1. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.
2. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.
3. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.
4. ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 112 × 12 шт./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 производителя (сайт: <https://downloads.bio-rad.com/CDX/RU/ALL/?lang=en>) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

Условия и срок хранения

Не вскрытая индивидуальная упаковка (долгосрочная стабильность):

До окончания срока годности, указанного на упаковке/ 12 месяцев с даты производства + (n) дней*, при температуре хранения от 18 до 25°C.

*(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 ID-карты стабильны максимум 4 часа при температуре хранения 18-25 °C.

При транспортировании

До окончания срока годности, указанного на этикетке/ транспортная стабильность ID-карт составляет 12 месяцев с даты производства + (n) дней*, при температуре транспортирования от 18 до 25°C.

*(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 «ID-карты «ДиаКлон ABO/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции 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 «ID-карты «ДиаКлон АВО/D + Перекрёстная Реакция» (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции 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 10 листа (ов)



BIO-RAD

«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Pta 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

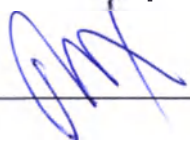
г-на **Джереми Поропане**, род. 19 октября 1977, гражданина Франции, холостого, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32

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-и/07-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

