

СОГЛАСОВАНО/ APPROVAL

ДИАГАСТ С.А.С., Франция

DIAGAST S.A.S., FRANCE

Организация/ Organization

251, Авеню Эжен Авинье, Парк Эурасанте, 59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ

(251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS FRANCE)

Адрес/ Address

Генеральный директор/СЕО

Должность/ Occupation

Оливер Бролли/Olivier BROLLI

Фамилия, Имя/ Surname, Name

02.02.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/ Date DD.MM.YYYY



251, Avenue Eugène Avinée
Eurasanté Parc

59120 LOOS - FRANCE

Tel : 33 (0)3 20 96 53 53

Fax : 33 (0)3 20 96 53 54

Site 343 445 375 00029

www.diagast.com

Печать/Stamp

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

**Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга не регулярных
антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека**

**Standard RBCs I-Mag Screen for screening irregular antibodies to RBCs in
human plasma or serum**

(для применения на территории Российской Федерации)
(for use on the territory of the Russian Federation)

Je soussigné M. B. Brolli
Notaire à Lille, 50 rue Nationale
Certifie la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus



2023

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
2.1 Производитель	3
2.2 Место производства	3
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ	3
3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4.1. Описание целевого анализа	4
4.2. Функциональное назначение	4
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	4
4.4. Тип анализируемого образца	4
4.5. Риски применения медицинского изделия	5
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	6
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	7
11.1. Общие принципы	7
11.2. Проведение исследования	7
11.3. Анализ и интерпретация результатов	10
11.4. Ограничения метода	12
12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
12.1. Комплектность медицинского изделия	12
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия	12
12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия	13
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
13.1. Диагностические функциональные характеристики	15
13.2. Данные по клинической эффективности	16
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	17
15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	17

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	18
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	18
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	19
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	20
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ	20
22. ТРАНСПОРТИРОВКА	21
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	21
24. УПАКОВКА.....	21
25. МАРКИРОВКА.....	22
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	23
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	25
28. УТИЛИЗАЦИЯ.....	25
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
30. РЕКЛАМАЦИЯ	26

Версия инструкции по применению: 1.0 от 02.02.2022г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Стандартные эритроциты I-Mag Screen.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1 Производитель

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция
Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE
Tel.: +33(0)3 20 96 53 53
Fax: +33(0)3 20 96 53 54
Email: hotline@diagast.com

2.2 Место производства

DIAGAST S.A.S. (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция
Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 LOOS, FRANCE.

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «НПО АСТА»
107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1
Телефон: 8-495-781-04-08
Email: pharm@asta.ru

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, в составе:

1. Пробирка I-Mag Screen 1 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл.)– 1 шт.
2. Пробирка I-Mag Screen 2 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл.)– 1 шт.
3. Пробирка I-Mag Screen 3 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл.)– 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* предназначены для использования при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации.

4.1. Описание целевого анализа

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* используется для идентификации транзиторных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме крови человека по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) в автоматизированной системе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.2. Функциональное назначение

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* — это медицинское изделие для *in vitro* диагностики (ИВД) для профессионального применения. *I-Mag Screen* используется для идентификации транзиторных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме крови человека по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) в автоматизированной системе QWALYS 2 или QWALYS 3.

Изделие предназначено для качественного исследования.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* предназначены для использования при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации.

4.4. Тип анализируемого образца

Для проведения исследования используют сыворотку или плазму крови человека, которые можно выделить отдельно после получения цельной крови от пациентов, методом центрифугирования.

Получение сыворотки

Для получения сыворотки, цельную кровь берут в стерильные пробирки. Сыворотка лучше отделяется, если перед взятием крови стенки пробирок смочить теплым физиологическим раствором. Пробирки должны иметь комнатную температуру, так как кровь плотно пристает к стенкам пробирок и наступает частичный гемолиз эритроцитов. Кровь ставят в термостат при температуре 37°C на 1 час. Затем переносят в холодильник. Через 4 часа сыворотка в виде прозрачной жидкости отделяется от кровяного сгустка. Для лучшего выделения сыворотки образовавшийся сгусток фибрина отделяют от стенок пробирок, обводя стеклянной палочкой. С целью быстрого получения сыворотки свернувшуюся кровь центрифугируют при 2500 об/мин. в течение 10-20 минут. Готовую сыворотку сливают в чистую сухую пробирку.

Получение плазмы крови

Цельная кровь, вышедшая из кровеносных сосудов, обладает способностью быстро сворачиваться, поэтому её необходимо стабилизировать антикоагулянтами. Взятую в пробирку кровь быстро и хорошо смешивают с антикоагулянтом. Плазму отделяют от форменных элементов центрифугированием в течение 10-20 мин при 2500 об/мин. При этом верхний, соломенно-желтого цвета, слой представляет собой плазму, нижний, красный, слой — это эритроциты, а еле заметный беловатый слой над эритроцитами — это лейкоциты.

Для проведения исследования могут использоваться следующие образцы:

- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, собранная кровь в антикоагулянте в закрытой стерильной пробирке, хранящейся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию в течение 7 дней.

Для сбора и хранения образцов крови пациентов рекомендуется использовать следующие антикоагулянты:

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-К2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-К3 (EDTA K3)	1,95 мг на 1мл крови
Фторид натрия/ЭДТА	4,5 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Гепарин (литиевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,2%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

4.5. Риски применения медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения Стандартные эритроциты *I-Mag Screen*, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 3.

Риски, связанные с применением (использованием) Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ» УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO DT 105 RGR Version 03» от 11.06.2020 г.

По итогам настоящего анализа рисков были выявлены следующие виды опасности с указанием их потенциальных причин:

- Отложенные результаты,
- Неправильные результаты,
- Химические компоненты,
- Биологические компоненты,
- Неправильная утилизация отходов, использованного или неиспользованного медицинского изделия для диагностики in vitro.

Меры по снижению риска минимизировали все известные и прогнозируемые риски и нежелательные явления до приемлемого уровня (незначительная или допустимая остаточная оценка для каждого риска).

Общий остаточный риск был сочтен приемлемым Комиссией по анализу рисков с учетом оцененных потенциальных преимуществ для пациента и/или пользователя от ожидаемых и проверенных характеристик устройства при нормальных условиях использования.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* используются для идентификации транзиторных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме крови человека по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) в автоматизированной системе.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемых побочных эффектов, связанные с применением МИ по назначению не имеет.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* предназначены для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* предназначены для эксплуатации в условиях клиничко-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура: от + 10 до + 25°C

Относительная влажность: 0 - 80 %

Атмосферное давление: от 840 до 1060 гПа

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

11.1. Общие принципы

Скрининг-тест на наличие транзиторных антиэритроцитарных антител по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) основывается на магнетизации эритроцитов. В данном методе применяется непрямой антиглобулиновый тест в твердой фазе в сочетании с магнитным полем.

- Плазма или сыворотка крови испытуемого инкубируется с магнетизированными эритроцитами группы О и известным фенотипом. Эти эритроциты сенсибилизируются в присутствии антитела, направленного на антиген, находящийся на их поверхности.
- После воздействия магнитного поля все намагниченные эритроциты мигрируют на дно лунки.

Моноклональный антиглобулин, присутствующий в лунках микропланшетов ScreenLys Plate, показывает наличие иммуноглобулинов типа IgG, фиксированных на эритроцитах.

Это, в свою очередь, приводит к образованию слоя эритроцитов на дне лунки.

11.2. Проведение исследования

- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 10-20 минут при 2500 об/мин. (при работе с плазмой)

Пробирки с образцами крови ставят в термостат при температуре 37°C на 1 час. Затем переносят в холодильник. Через 4 часа сыворотка в виде прозрачной жидкости отделяется от кровяного сгустка. Для лучшего выделения сыворотки образовавшийся сгусток фибрина отделяют от стенок пробирок, обводя стеклянной палочкой. С целью быстрого получения сыворотки свернувшуюся кровь центрифугируют при 2500 об/мин. в течение 10-20 минут. Готовую сыворотку сливают в чистую сухую пробирку. (при работе с сывороткой)

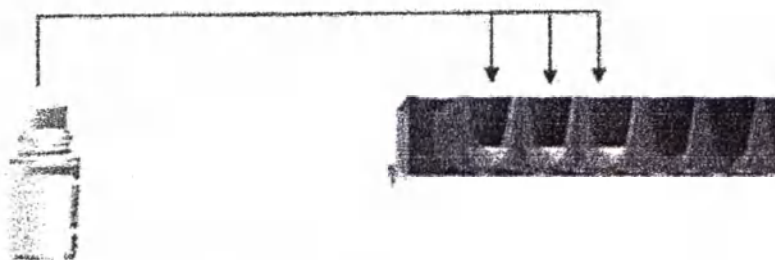
- Перед использованием изделие выдержать 30 минут при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть пробирки со стандартными эритроцитами I-Mag Screen, раствором I-Mag Diluent и суспензией NanoLys для их гомогенизации без образования пузырьков.
- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 и выполнить подготовительные работы по техническому обслуживанию, проверке оборудования и дезинфекции (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выбрать конфигурацию для проведения анализов. Данная конфигурация определяет расположение изделий на автоматическом анализаторе (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Поместить в анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 стандартные эритроциты I-Mag Screen, раствор I-Mag Diluent и суспензию NanoLys, а так же пробирку с образцом крови без крышек, расположив штрих-код относительно считывающего луча надлежащим образом (см. руководство пользователя QWALYS 2 или QWALYS 3).
- Поместить микропланшеты без упаковки в специальное отделение в анализаторе.
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.

Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретируют результаты. Однако возможно провести повторное считывание реакций и подтвердить правильность интерпретации, просматривая изображения реакций для каждой лунки в отдельности.

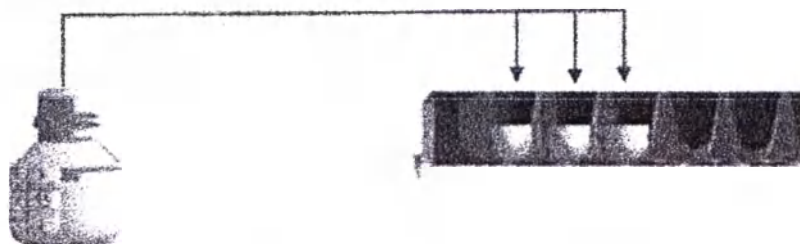
шаг Распределение по лункам



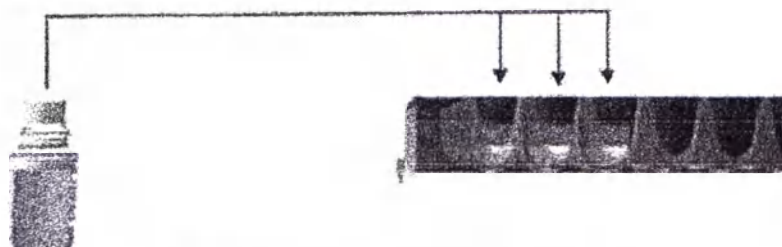
50 мл. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys



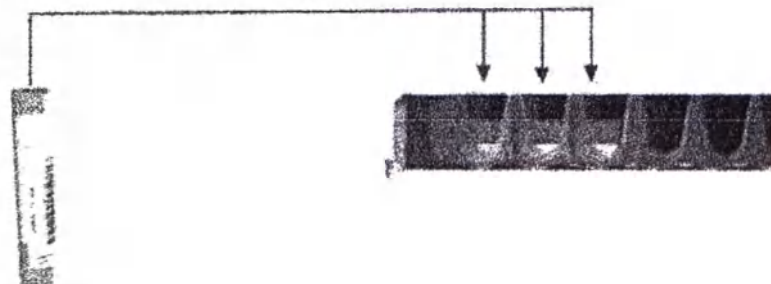
50 мл. Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent



15 мл. Стандартных эритроцитов I-Mag Screen



15 мл. Плазмы /сыворотки



2 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при 37°C



3 шаг Работа в анализаторе

Размещение микропланшета на магнитные пластины на шейкере на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.



4 шаг Двухэтапное встряхивание на встроенном шейкере



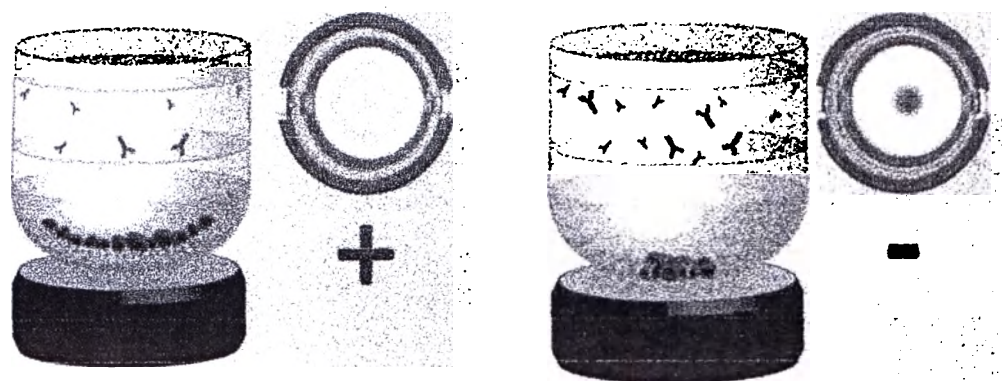
1й этап : 3 минуты при 500 об/мин

Стандартные эритроциты проходят через слой раствора NanoLys и контактируют с АНГ на дне лунки.

2й этап : 1 минута при 550 об/мин

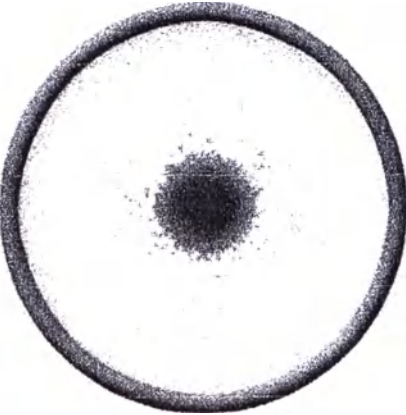
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов.

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.



11.3. Анализ и интерпретация результатов

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Положительный 	Положительный аутоконтроль свидетельствует о том, что у пациента присутствуют аутоантитела. Агглютинация
Отрицательный 	Отрицательный аутоконтроль подтверждает отсутствие аутоантител в исследуемом образце. Нет агглютинации

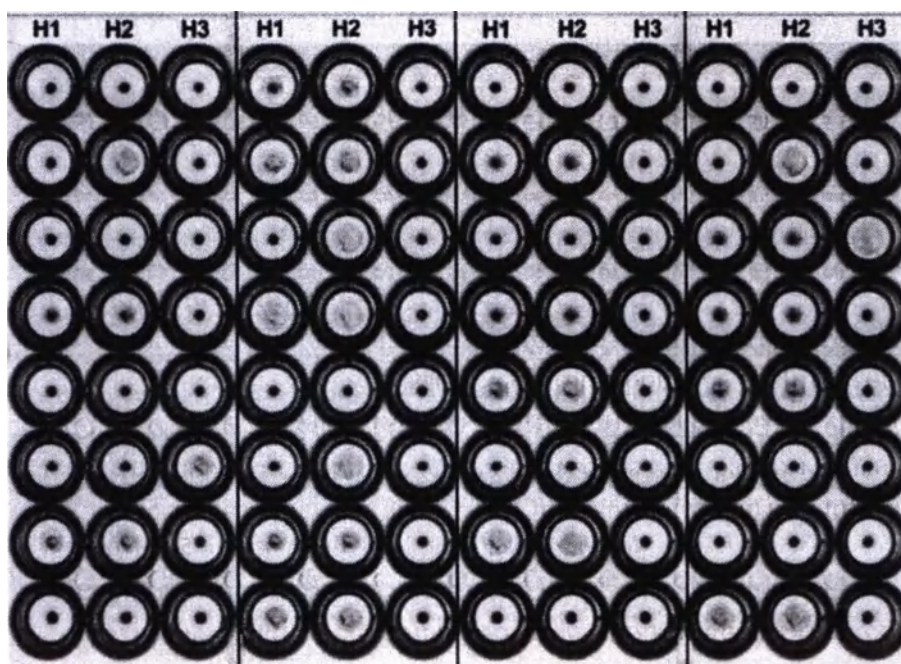
Положительная реакция:

Положительная реакция свидетельствует о наличии одного или нескольких антител, соответствующих используемым антигенам эритроцитов. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

- Положительная реакция при 4+: эритроциты образуют равномерный слой на дне лунки.
- Положительная реакция при 3+, 2+, 1+ или (+): клеточный слой может быть частичным и иметь центральное гало, которое в целом закрыто.

Отрицательная реакция

Отрицательная реакция свидетельствует об отсутствии антител, обнаруженных с помощью тестируемых эритроцитов. Эритроциты собираются в точку в центре лунки.



- Реакцию можно интерпретировать только в том случае, если аналитическая система была валидирована с использованием образцов внутреннего контроля качества.
- Лунка с очень легким слоем или отсутствием эритроцитов не интерпретируется. Это может быть вызвано проблемой эффективности в протоколе, наличием гемолизирующего антитела в исследуемом образце или клиническим состоянием испытуемого.
- Если во всех лунках, соответствующих одному и тому же пациенту, наблюдаются отрицательные реакции, это означает, что исследуемый образец не содержит транзиторного антитела, обнаруживаемого с помощью используемых тестируемых эритроцитов.
 - Если в одной или нескольких лунках отмечаются положительные результаты, это означает, что исследуемый образец содержит одно или несколько антител, соответствующих антигенам в тестируемых эритроцитах, дающих положительные реакции. Затем необходимо идентифицировать обнаруженные антитела.

Идентификация антител после скрининга проводится с использованием 11-клеточной панели эритроцитов для идентификации антител (HEMA-IDENT EXT - набор стандартных эритроцитов одиннадцати видов с раствором для магнитизации. 12 Производство DIAGAST S.A.S (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция. Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00818 от 19 июля 2019 г.)

11.4. Ограничения метода

- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* могут использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* должны использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденные пробирки Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* использованию не подлежат. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* могут применяться только с изделиями указанными в п.14, производства DIAGAST.
- Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* позволяют обнаруживать только транзиторные антиэритроцитарные антитела, соответствующие антигенам, присутствующим на их поверхности.
- Условия хранения, срок годности и процедуры должны строго соблюдаться.
- Гемолитические, иктеричные, липемические образцы или образцы, отобранные с использованием антикоагулянтов другого типа, отличного от рекомендованных, могут негативно повлиять на корректность интерпретации результатов.

12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. Комплектность медицинского изделия

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, в составе:

1. Пробирка *I-Mag Screen* 1 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл.)– 1 шт.
2. Пробирка *I-Mag Screen* 2 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл.)– 1 шт.
3. Пробирка *I-Mag Screen* 3 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл.)– 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* представляют собой 10-20% взвесь свежих нативных магнетизированных эритроцитов группы О. Содержание каждой глобулярной суспензии в забуференном растворе консерванта составляет 0,8 % (об./об.).

Материал пробирки: нейтральное прозрачное стекло тип III; Колпачок красный шарнирный DIN 18 стерильный

Высота пробирки: 60 мм.

Диаметр пробирки: 25 мм

Диаметр крышки: 20 мм

Высота крышки: 12мм

Высота резьбы на пробирке: 9 мм

Диаметр резьбы: 17 мм

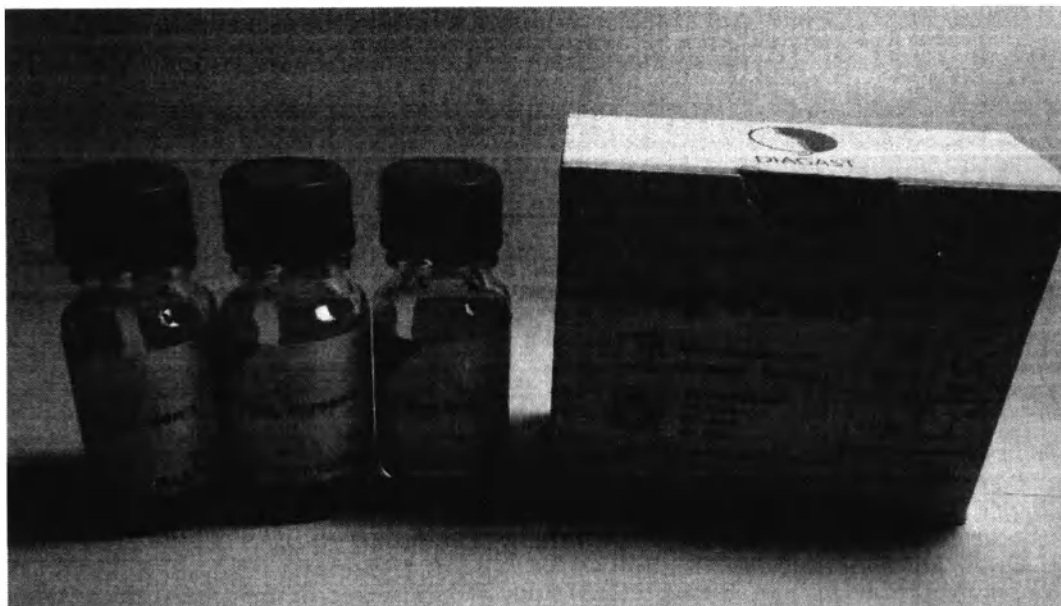
Диаметр отверстия пробирки: 10 мм

Масса пробирки с раствором: 32 г.

Объем изделия: 4,5 мл

Допустимы отклонения ко всем показателям (кроме объема) данного раздела $\pm 10\%$.

Допустимое отклонение объема изделия данного раздела $\pm 15\%$.



2) Инструкция по применению (на бумажном носителе, на русском языке)

12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия.

Физическое состояние раствора:

Физическое состояние: Непрозрачная Жидкость;

Цвет: от Красного до Бордового; Возможен оттенок коричневого цвета.

Запах: Без Запаха;

Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;

Растворимость: Водорастворимый;

Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
pH	$6,8 \pm 0,5$
ОСМОЛЯРНОСТЬ (мосмоль/кг)	315

Химический состав продукта на литр:

ТИП	КОД	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ (возможны показатели от минимального до максимального в I-Mag Screen 1, I-Mag Screen 2, I-Mag Screen 3)	
				Минимальные	Максимальные
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118949	Магнитные микрочастицы Магносферы МБ100 MAGNOSPHERES MB 100 CARBOXYL 10 %	Грамм	0,12	0,18
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ		Отцентрифугированный концентрат глобулярных белков CENTRIFUGED GLOBULAR CONCENTRATE	Миллилитр	7.88	7,88
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	GPAP	Очищенные антитела к гликофору-А	Миллиграмм	0.18	0,27
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108721	Глюкоза	Грамм	8.347	8,296
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	104159	АДЕНИН	Грамм	0.196	0,195
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108747	НЕОМИЦИНА СУЛЬФАТ	Грамм	0.098	0,098
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	108206	Этилендиаминтетра уксусная кислота ЭДТА	Грамм	2.455	2,440
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	104301	ИНОЗИН	Грамм	0.393	0,390
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	101892	Глицин	Грамм	13.453	13,371
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	111364	Хлорид калия KCL	Грамм	2,200	2,186
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	112165	Хлорамфеникол антибиотик CHLORAMPHENICOL	Грамм	0.334	0,332
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102919	Гидроортофосфат калия K ₂ HPO ₄ 3H ₂ O	Грамм	0.638	0,634
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	101221	Дигидроортофосфат калия безводный KH ₂ PO ₄ ANHYDRE	Грамм	0.574	0,573
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	104501	Глутатион GLUTATHION	Грамм	1.512	1,503

ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	115515	Гидроксид натрия NaOH	Миллилитр	0.982	0,976
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	100149	Хлорид натрия NaCl	Грамм	0,17	0,25
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	102681	Дигидрофосфат натрия NaH ₂ PO ₄ 2H ₂ O	Грамм	0.008	0,012
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	119243	Тиомерсал THIMEROSAL	Грамм	0.00022	0,00033
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	118936	Неионогенное поверхностно-активное вещество SYNERONIC PE / F68	Грамм	0,06	0,09
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	119428	Этиламин гидрохлорид ETHALOAMINE HYDROCHLORIDE	Грамм	0,03	0,04
	130071	Фильтрованная деминерализованная вода DEMINERALIZED WATER	Миллилитр	974.26	974.34

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела $\pm 5\%$.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* могут быть оценены только в комбинации с медицинским изделием:

- Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 2 с принадлежностями или Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

13.1. Диагностические функциональные характеристики

Для определения диагностических функциональных характеристик Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* были обследованы с образцами крови, полученные у доноров, клинических образцов пациентов и образцов крови новорожденных. Образцы донорской крови ЭДТК взяты у доноров Донорского центра крови в Лилле. Клинические образцы и образцы новорожденных ЭДТК из Областного больничного центра в Лилле.

Каждый образец тестировался на плазме и на сыворотке крови человека.

Результаты клинических образцов (общее количество образцов: 222 образца)

	Эритроциты (3 партии)			
	положительные	отрицательные	ложноположительный	ложноотрицательный
Плазма	7	213	2	0
Сыворотка	7	213	2	0

Результаты образцов крови новорожденных (общее количество образцов: 27 образцов)

	Эритроциты (3 партии)			
	положительные	отрицательные	ложноположительный	ложноотрицательный
Плазма	0	26	1	0
Сыворотка	0	26	1	0

Результаты образцов донорской крови (общее количество образцов: 123 образца)

	Эритроциты (3 партии)			
	положительные	отрицательные	ложноположительный	ложноотрицательный
Плазма	0	122	1	0
Сыворотка	0	122	1	0

Обобщение результатов

РЕЗУЛЬТАТЫ	ТИП ОБРАЗЦОВ			
	Клинический	Новорожденный	Доноры	Всего
Положительные результаты анализа на плазме и сыворотке	7	0	0	7
Отрицательные результаты анализа на плазме и сыворотке	213	26	122	361*

** 4 образца определены: ложноположительный

На плазме и на сыворотке крови результаты исследований получились идентичными.

13.2. Данные по клинической эффективности

Клиническая (диагностическая) специфичность

Клиническая (диагностическая) специфичность: Число лиц, правильно классифицированных по результатам исследования, как не находящихся в определенном состоянии, деленное на число всех лиц, не находящихся в определенном состоянии.

Число истинно отрицательно классифицированных лиц, деленное на сумму клинически правильно отрицательно классифицированных и клинически ложно положительно классифицированных.

Диагностическая специфичность составляет 98,9% как на плазме, так и на сыворотке крови человека.

Клиническая (диагностическая) чувствительность

Клиническая (диагностическая) чувствительность: Число лиц, точно классифицированных по результатам исследования, как находящихся в определенном состоянии, деленное на число всех лиц в этом состоянии.

Клинически истинно положительно классифицированные, деленные на сумму клинически истинно положительно классифицированных и клинически ложно отрицательно классифицированных.

Диагностическая чувствительность составляет 100% как на плазме, так и на сыворотке крови человека.

14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Микропланшет ScreenLys Plate для обнаружения и идентификации антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Раствор разбавителя изотонический I-Mag Diluent низкой ионной силы, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 2 с принадлежностями или Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

Медицинские изделия, применяемые со Стандартными эритроцитами *I-Mag Screen*, должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации и иметь действующее регистрационное удостоверение.

15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

При работе со Стандартными эритроцитами *I-Mag Screen* лабораторному персоналу рекомендуется пользоваться медицинскими перчатками и защитными очками.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* входят материалы животного и (или) человеческого происхождения: Центрифугированный концентрат глобул, Очищенные антитела к гликофору-А.

Медицинское изделие содержит материал человеческого происхождения. Весь материал человеческого происхождения, используемый для производства данного изделия, был проверен на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, все реакции были отрицательными. Тем не менее, все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные гепатитом, ВИЧ, или другими инфекционными заболеваниями. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности

18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для использования Изделия необходима соответствующая квалификация и полномочия медицинских работников. Неверный учет факторов интерференции, качества биологического материала, интерпретации результатов теста могут привести к серьезным гематологическим нарушениям вплоть до смерти пациента.

Очень важно правильно и безошибочно идентифицировать пробы, т.к. ошибки идентификации проб (неправильное внесение данных обследуемого) могут вести к неправильной идентификации и атрибуции результатов исследования.

На результат исследования может влиять наличие специфических и неспецифических холодовых и иммунных антител в крови обследуемого, наличие веществ, подобных по структуре групповым антигенам эритроцитов, генерируемых опухолями, либо образующихся в результате других патологических процессов и адсорбирующихся на эритроцитах обследуемого, либо наличие в кровяном русле значительной популяции иногруппных эритроцитов по некоторым причинам: 1) генетически обусловленным (полисомия, обмен между эритроцитами между дизиготными близнецами через плацентарные анастомозы, развитие эмбриона из яйцеклетки, оплодотворенной двумя сперматозоидами, или из нескольких слившихся оплодотворенных яйцеклеток); 2) снижение экспрессии антигенов на эритроцитах в результате различных заболеваний; 3) переливание крови, либо трансплантация костного мозга; 4) спонтанные соматические генетические мутации.

Для исключения ошибок, вызванных описанными факторами необходимо иметь подробные данные об анамнезе пациента для исключения неверных результатов анализа, либо назначение других видов анализа (биохимические, молекулярно-генетические) для подтверждения или опровержения результатов иммуногематологических исследований.

Для исключения влияния холодовых антител пробы после забора необходимо выдержать некоторое время при комнатной температуре.

Кроме того, неверные результаты могут быть получены в результате попадания в пробу эритроцитов из других проб. Для исключения данного негативного фактора нужно избегать манипуляций с пробирками на весу и над пробирками, проводить иные манипуляции с открытыми пробирками только при помощи дозаторов с одноразовыми наконечниками и тщательно следить за

тем, чтобы перед каждой следующей манипуляцией одноразовый наконечник был заменен на новый.

Отсутствует интерференция гемоглобина в концентрации 20 г/л, липопротеидов в концентрации 37 ммоль/л, билирубина в концентрации 20 мг/дл при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации. Таким образом, гемоглобин в концентрации меньше 20 г/л, липопротеиды в концентрации меньше 37 ммоль/л, билирубин в концентрации меньше 20 мг/дл не влияет на результаты исследования.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen*
- При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки)
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться
- Поврежденный флаков со Стандартными эритроцитами *I-Mag Screen* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* могут применяться только с изделиями описанными в п.14., производства DIAGAST.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты
- Не вдыхайте раствор. В случае вдыхания немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта раствора с глазами, кожей и одеждой. В случае попадания раствора в глаза, незамедлительно промойте обильным количеством воды в течение нескольких минут. При контакте раствора с кожей, тщательно промойте водой область поражения.
- Всегда держите пробирку со Стандартными эритроцитами *I-Mag Screen* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.
- Используйте раствор только в фирменной упаковке. Переливание растворов в другие емкости запрещено.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- *I-Mag Screen* имеет человеческое происхождение. Глобулярные концентраты, использованные для его приготовления, были протестированы на антитела 1 и 2 к ВИЧ, антитело ВГС и антиген вируса гепатита В и прошли серологическую диагностику сифилиса с отрицательным результатом. Однако ни один из фактически известных методов не может стопроцентно гарантировать, что эти продукты не содержат трансмиссивных патогенных микроорганизмов.
- Работу с использованием Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* осуществлять согласно ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в

соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21, Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты необходимо утилизировать как отходы класса «Б». Упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «А».
- Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными.
- Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе со Стандартными эритроцитами *I-Mag Screen*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* готовы к применению согласно инструкции. Применять Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* строго по назначению.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.
- Применение Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* не подлежат дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

22. ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировать при температуре от +2 до +8°C, относительной влажности не более 80%, атмосферном давлении от 700 до 1020 гПа в специализированных сумках-холодильниках или контейнерах с хладагентами.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима.

23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при температуре от +2 до +8°C, относительной влажности не более 80%, атмосферном давлении от 700 до 1020 гПа
- Беречь от прямых солнечных лучей
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ
- Не используйте МИ с истекшим сроком годности (указан на упаковке)
- Перед использованием Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут

Срок хранения: 47 дней.

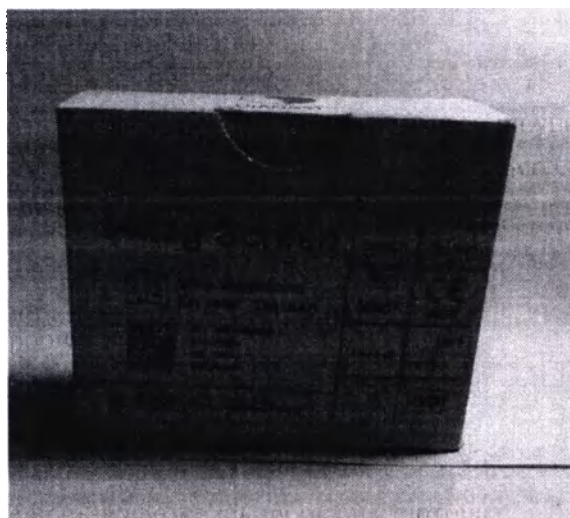
Хранение после вскрытия пробирки не более 5 дней.

24. УПАКОВКА

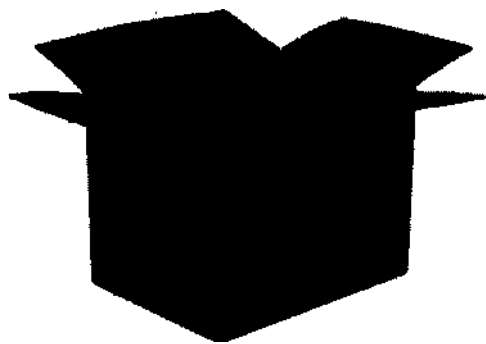
Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

Габаритные размеры упаковки (ВхДхШ): 65мм x 30мм x 80мм. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Масса упаковки с изделием и инструкцией по применению: 114 г. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



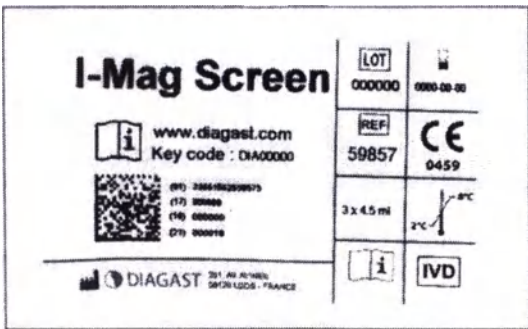
Транспортная упаковка представлена ниже.



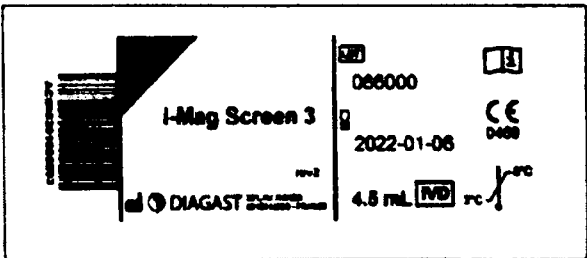
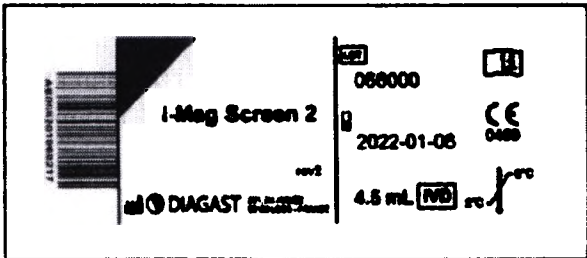
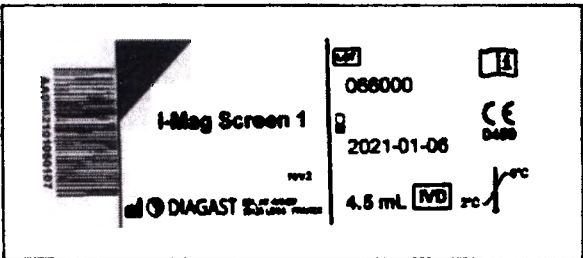
Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

25. МАРКИРОВКА

Макет маркировки на упаковке медицинского изделия представлен ниже.
Размер этикетки: 45 x 75 мм с допустимыми отклонениями ±10%.



Макет маркировки медицинского изделия представлен ниже.
Размер: 27 x 75 мм с допустимыми отклонениями ±10%.



На упаковку наклеен русскоязычный стикер.

Макет русскоязычного стикера

Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга регулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека

1. Пробирка I-Mag Screen 1 магнетизированных эритроцитов группы O (4,5 мл.) – 1 шт.
2. Пробирка I-Mag Screen 2 магнетизированных эритроцитов группы O (4,5 мл.) – 1 шт.
3. Пробирка I-Mag Screen 3 магнетизированных эритроцитов группы O (4,5 мл.) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита C (HCV) и гепатита B (HBsAg) отсутствуют



Регистрационное удостоверение _____
Утилизировать как потенциально опасные отходы (класса Б)

 Произведено во Франции
DIAGAST S.A.S., FRANCE ДИАГАСТ С.А.С., Франция
Адрес производства: 251, avenue Eugène Avinée, Eugasanié Parc, 59120 LOOS, FRANCE

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «НПО АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стормынка, д. 18, корп. 13, 6 эт., оф. 1, тел. +7 495 781 04 08, факс +7 405 781 04 08 доб. 120, эл. почта: blood@asta.ru, сайт: www.asta.ru



26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия и транспортной упаковки.

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие соответствует требованиям норматива безопасности ЕЭС
	Подробности даны в инструкции по применению
	Логотип компании производителя

	Срок годности
	Предел температуры
Key code	Ключ код
www.diagast.com	Сайт компании производителя
	Беречь от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак вторичной переработки

27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2016	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

28. УТИЛИЗАЦИЯ

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen* следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Стандартные эритроциты *I-Mag Screen*, а также расходные материалы и образцы крови утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Стандартных эритроцитов *I-Mag Screen* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения: 47 дней.

30. РЕКЛАМАЦИЯ

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются уполномоченным дистрибьютором производителя в Российской Федерации - ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «АСТА» (ЗАО «НПО АСТА») по адресу: Российская Федерация, 107076, Москва, ул. Стромынка, д.18, корп.13, эт.6, пом. №1.

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru

Перевод с английского и французского на русский язык

Согласовано

ДИАГАСТ С.А.С., Франция, DIAGAST S.A.S., FRANCE

Организация

251, Авеню Эжен Авине, Парк Эурасанте (251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc)

59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ (59120 LOOS FRANCE)

Адрес

Генеральный директор

Должность

Оливер БРОЛЛИ/Olivier BROLLI

Фамилия, Имя

02.02.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

[Логотип компании «ДИАГАСТ» (DIAGAST)]

[Штамп: 251, Авеню Эжен Авине, Парк Эурасанте, 59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ |

Тел.: 33(0)3 20 96 53 53 | Факс: 33 (0)3 20 96 53 54 | Siret 343 445 375 00029 |

www.diagast.com]

Печать

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных
антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека**

(для применения на территории Российской Федерации)

[Штамп: Я, нижеподписавшийся /г-н Бенвенист/

| Нотариус, имеющий офис, расположенный в г.

Лилль, 99, рю Насьональ (Lille, 99 rue Nationale),

удостоверяю вышеприведенную(-ые) подпись(-и)]

/Подпись/

[Печать: Г-н Давид БЕНВЕНИСТ (David

BENVENISTE), член объединения нотариусов |

ЛИЛЛЬ (НОР) | /Подпись/]

[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]

Перевод с английского и французского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-573.

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



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

28 (двадцать восемь) листов.

Нотариус