

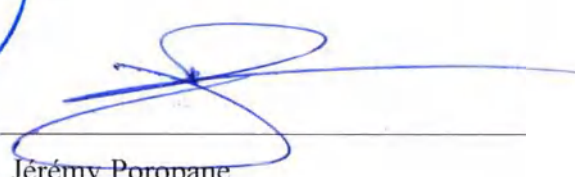
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения, производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»



Date 22.08.2022

Дата


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

2022

LEGALIZATION

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

certifies:

The signature on the foregoing document was recognised as his own by

Mr **Jérémy Poropane**, born on the 19th of October 1977, French citizen, single, resident in CH-2206 Les 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



↑

18

sA, B, AB, DVI+, ctl, DAT**Определение групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных****Идентификационный номер продукта: 50961**

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+)

4 x 12 REF 001047

24 x 12 REF 001048

60 x 12 REF 001049

112 x 12 REF 001050

ВВЕДЕНИЕ

Анти-А, анти-В и анти-AB специфические антисыворотки необходимы для выявления наличия или отсутствия А и В антигенов на эритроцитах человека. Так как экспрессия антигенов А и В при рождении проявляется не в полной мере, результаты реакции с эритроцитами новорожденных могут быть выражены слабее, чем у взрослых, подгруппы часто не могут быть идентифицированы.

Сыворотка крови взрослых содержит антитела, специфичные к антигенам А и В, отсутствующим на эритроцитах. Нарботка данных антител происходит после первых 4-6 месяцев жизни. В результате чего в образцах крови новорожденных определение групп крови перекрестным методом обычно не выполняется. Подтверждение группы крови осуществляется после полной экспрессии антигенов А и В (в возрасте от 2 до 4 лет).

Антиген D, а также слабые варианты антигена D при рождении экспрессируются полностью. Определение Резус-принадлежности новорожденных является важным, если мать ребенка является Резус-отрицательной.

Прямой антиглобулиновый тест (DAT) образцов крови новорожденных стал стандартной процедурой, с тех пор как было оценено клиническое значение внутриутробной сенсибилизации эритроцитов новорожденного антителами матери.

IVD РЕАГЕНТЫ

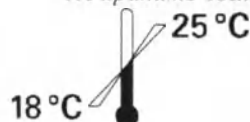
ID-карта «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) содержит моноклональные антитела анти-А [клеточной линии LM 297/628 (LA-2)], анти-В [клеточной линии LM 306/686 (LB-2)], анти-AB [клеточных линий ES131 (ES-15) + Бирма-1 + ES-4] и анти-D (клеточные линии ESD-1M + 175-2) в гелевом матриксе. Микропробирка (Ctl) является отрицательным контролем. Античеловеческий глобулин представляет собой смесь анти-IgG сыворотки кролика и моноклональных анти-C3d антител (клеточная линия C139-9).

Консервант: < 0,1% NaN₃.

Античеловеческий глобулин анти-IgG в составе ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с Каппа (κ) и Лямбда (λ) легкими цепями молекул IgM и IgA.

Внимание: Все реагенты должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования и 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. (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

Образец крови берется с использованием стандартных методов флеботомии. Также может быть использована пуповинная кровь или капиллярная кровь из пяточного прокола. Если используется образцы пуповинной крови, необходимо при взятии избегать загрязнения образцов вартоновым студнем.

Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, или ЦФДА. Для достижения наилучших результатов для анализа следует использовать свежесобранную кровь.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

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

Перед использованием ID-Diluent 2 должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл раствора ID- Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте.

Суспензия эритроцитов может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

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

1. Промаркируйте ID-карту идентификационным номером пациента или донора. При необходимости укажите подробности.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе. Карта должна быть строго в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов во все 6 микропробирок ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

А) Принцип [2]

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

В) Для определения группы крови по системе ABO

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

В случае слабой или очень слабой экспрессии антигена результат реакции может быть отрицательным. Моноклональные анти-В антитела не реагируют с приобретенным антигеном В.

Важно: микропробирки с/л должны демонстрировать отрицательную реакцию. Если с/л будет положительным,

определение группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите тест как описано в п. «Примечания 1».

С) Для определения RhD

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

* ± следовые или слабые результаты реакции должны быть предметом дальнейших исследований для выявления различий между вариантами слабого и парциального D в зависимости от категории образца.

Анти-D сыворотка была подобрана таким образом, что она реагирует с DVI вариантами. Некоторые DVI варианты могут давать очень слабые реакции.

Важно: микропробирки ctl должны демонстрировать отрицательную реакцию. Если ctl будет положительным, определение RhD является недействительным. Повторите тест как описано в п. «Примечания 1».

D) Для прямого антиглобулинового теста (DAT)

Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых антител на поверхности эритроцитов новорожденного. Положительная реакция (± до ++++) указывает на сенсибилизацию эритроцитов новорожденного (эритроциты покрыты антителами).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эффективность моноклональных антител, входящих в состав ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO Rh for Newborns DVI+), также как и методики прямого антиглобулинового теста, была оценена согласно Общим Техническим Спецификациям (ОТС) (Common Technical Specifications) [4] для медицинских изделий для in vitro диагностики. Оценка была проведена на образцах крови от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы групп крови по системам ABO/RH1 и DAT были ранее определены референтным методом:

Определение групп крови по системам ABO и RH1

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: LM297/628 (LA-2)	4566	100%	100%
Анти-B, клеточная линия: LM306/686 (LB-2)	4566	100%	100%
Анти-AB, клеточная линия: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100%	100%
Анти-D (DVI+), клеточная линия: ESD-1M, 175-2	3724*	99,90%**	100%

* Эти образцы включают в себя 57 образцов со слабой/вариантной экспрессией антигена RH1.

** 54 слабых/вариантных образца определяли напрямую. Все DVI варианты были определены.

Прямой антиглобулиновый тест

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
DAT (Anti-IgG + C3d)	700 (90 положительных)	95,74%	100%

ПРИМЕЧАНИЯ

- Отрицательный контроль (Ctl), должен всегда демонстрировать отрицательную реакцию. Если отрицательный Ctl является положительным, выполните следующие действия:
 - Перед приготовлением 0,8% клеточной суспензии отмойте эритроциты в изотоническом растворе (или ID-Diluent

2).

- Затем выполните исследование согласно разделам "Подготовка образца крови" и "Процедура исследований".
2. Если отрицательный контроль остается положительным, корректная интерпретация групп крови по системам ABO и RhD не может быть выполнена, при этом необходимо выполнить дальнейшие исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки или фольги должны быть центрифугированы перед использованием.
- b) Бактериальные или другие виды загрязнений используемых материалов могут 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 приготовления 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. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
- 3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
- 4. 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
	Изготовитель
	Осторожно!

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

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

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

Наименование медицинского изделия

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения:

1. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.
2. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.
3. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.
4. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 112 × 12 шт./1 уп.

Далее по тексту - «ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+)»; ID-карта «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+»; «ID-карты «ABO/Rh для новорождённых» (ABO/Rh for Newborns)»; «ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh», «ID-карты»; «медицинское изделие»; «МИ»; «изделие».

Назначение

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) предназначены для полуколичественного определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом клиничко-диагностических лабораторий.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Показания

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) предназначены для полуколичественного определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Реагенты (дополнение к инструкции по применению)

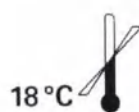
ID-карта «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) содержит моноклональные антитела анти-А [клеточной линии LM 297/628 (LA-2)], анти-В [клеточной линии LM 306/686 (LB-2)], анти-AB [клеточных линий ES131 (ES-15) + Бирма-1 + ES-4] и анти-D (клеточные линии ESD-1M + 175-2) в гелевом матриксе. Микропробирка (Ctl) является отрицательным контролем. Античеловеческий глобулин представляет собой смесь анти-IgG сыворотки кролика и моноклональных анти-C3d антител (клеточная линия C139-9).

Консервант: < 0,1% NaN₃.

Античеловеческий глобулин анти-IgG в составе ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с Каппа (κ) и Лямбда (λ) легкими цепями молекул IgM и IgA.

Внимание: Все реагенты должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

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



25°C Стабильность: см. срок годности на упаковке.

18°C Не использовать по истечении срока годности. Срок годности 12 месяцев с даты производства + (n) дней*.

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

Например: рассчитанная дата срока годности = 12.05.2007

*округленная дата срока годности = 31.05.2007 Выпускаемой партии будет
присвоен срок годности равный
31.05.2007*

Моноклональный анти-D [клеточная линия 175-2] сам по себе не является материалом человеческого происхождения, однако при его 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.

Моноклональный анти-А [клеточная линия LM 297/628 (LA-2)] и моноклональный анти-D (клеточная линия ESD1-M) 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 и признан химически инертным в отношении них.

Однако ни один из известных методов испытаний не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Изделия из крови человека следует считать потенциально контагиозными.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

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) и анти IgG (кролика), которые после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Принцип аналитического метода

Анти-А, анти-В и анти-АВ специфические антисыворотки необходимы для выявления наличия или отсутствия А / В антигенов на эритроцитах человека. Так как экспрессия антигенов А и В при рождении проявляется не в полной мере, результаты реакции с эритроцитами новорожденных могут быть выражены слабее, чем у взрослых, подгруппы часто не могут быть идентифицированы.

Сыворотка крови взрослых содержит антитела, специфичные к антигенам А и В отсутствующим на эритроцитах. Нарботка данных антител происходит после первых 4-6 месяцев жизни. В результате чего в образцах крови новорожденных определение групп крови перекрестным методом обычно не выполняется. Подтверждение группы крови осуществляется после полной экспрессии антигенов А и В (в возрасте от 2 до 4 лет).

Антиген D, а также слабые варианты антигена D при рождении экспрессируются полностью. Определение Резус-принадлежности новорожденных является важным, если мать ребенка является Резус-отрицательной.

Прямой антиглобулиновый тест (DAT) образцов крови новорожденных стал стандартной процедурой, с тех пор как было оценено клиническое значение внутриутробной сенсибилизации эритроцитов новорожденного антителами матери.

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»).

(Ознакомьтесь с соответствующей инструкцией)

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 распыливания.*

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

Для автоматического метода:

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

Процедура исследования(дополнение к инструкции по применению)

Для автоматического метода:

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

Образец для исследования (дополнение к инструкции по применению)

Образец крови берется с использованием стандартных методов флеботомии. Также может быть использована пуповинная кровь или капиллярная кровь из пяточного прокола. Если используется образцы пуповинной крови, необходимо при взятии избегать загрязнения образцов вартоновым студнем.

Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, или ЦФДА*. Для достижения наилучших результатов для анализа

следует использовать свежесобранную кровь.

*Информация по рекомендуемым антикоагулянтам:

K2 ЭДТА

K3 ЭДТА

Na₂ЭДТА

ЦФДА

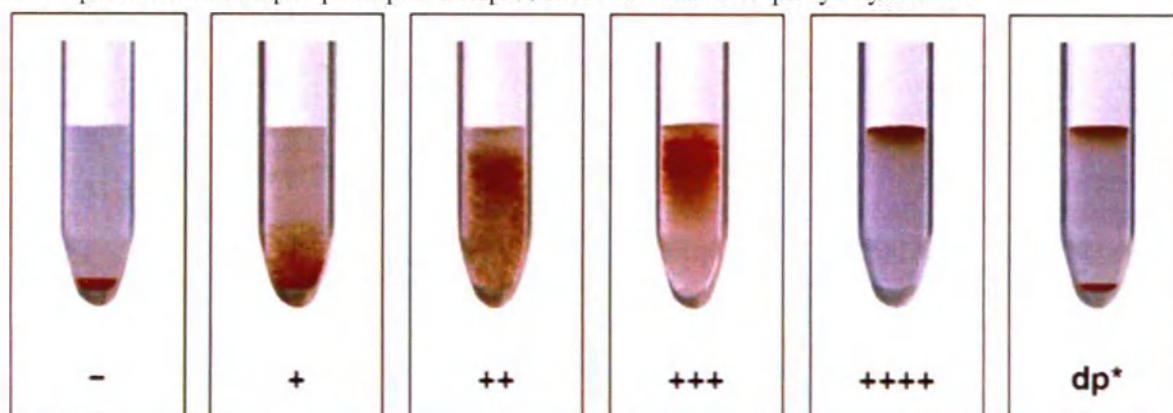
Цитрат Na

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

Для ручного метода:

Интерпретация силы реакции в пробирке

Сила реакции в микропробирках определяется согласно рисунку ниже:



Классификация реакций

-	Компактный осадок эритроцитов с гладкой поверхностью на дне микропробирки, видимых признаков агглютинации нет
+	Осадок эритроцитов на дне микропробирки с агглютинатами, видимыми в нижней половине гелевой колонки
++	Агглютинирование эритроцитов 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

Помехи от отклонений от нормы образцов, такие как гемолиз (образцы с добавками), желтуха и липемия (патологические образцы) не влияют на характеристики DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+.

Воспроизводимость/повторяемость

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).

Дизайн исследования воспроизводимости

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

Дизайн исследования повторяемости

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

Результаты:

Результаты исследования воспроизводимости

В ходе исследования были получены следующие результаты, 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-AB:

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

Ctl:

	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%]

DAT:

	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%]

Результаты исследования повторяемости

Anti-A:

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[92,59%, 100%]	[92,59%, 100%]	[0%, 3,85%]	[0%, 3,85%]

Anti-B:

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[86,2%, 100%]	[94,93%, 100%]	[0%, 3,85%]	[0%, 3,85%]

Anti-AB:

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[92,59%, 100%]	[92,59%, 100%]	[0%, 3,85%]	[0%, 3,85%]

Anti-DVI+:

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[94,93%, 100%]	[86,2%, 100%]	[0%, 3,85%]	[0%, 3,85%]

Ctl:

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	Н/Д	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	Н/Д	[96,15%, 100%]	[0%, 3,85%]	[0%, 3,85%]

DAT:

	PPA (%)	NPA (%)	RUEQ (%)	RFR (%)
	100,00	100,00	0,00	0,00
95 % ДИ	[86,2%, 100%]	[94,93%, 100%]	[0%, 3,85%]	[0%, 3,85%]

Меры индивидуальной защиты

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

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) предназначены для полуколичественного определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике.

Комплект поставки

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) поставляются в следующей комплектации:

ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, варианты исполнения:

1. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 4 × 12 шт./1 уп.
2. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 24 × 12 шт./1 уп.
3. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 60 × 12 шт./1 уп.
4. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных 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.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/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/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных 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 ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных 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»

Pra Pond 23.

1785 Cressier FR - Switzerland

(Швейцария)

Tel.: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +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 Женева-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

