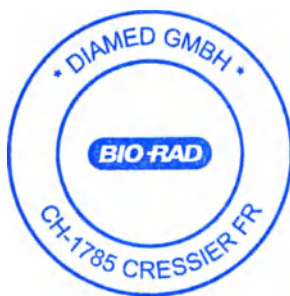


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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 (DAT) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения, производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»

Date 22.08.2022

Дата


Jérémy 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 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 Geneveys-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



Д
Р
А
О
Т
И
И
И
4
24
60
11
ВВ
Ан
ант
мер
под
Сы
Нар
нов
кром
Ант
при
Пря
как
анти
Опр
эрит
.
.
а
Б
с
или
.
Л
м
а
.
РЕА
ID-ка
моно
(I.B-2
гелев
предс
С139-
Консе
Антич
(DiaC
способ
Вним
Не хри

18°C

ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI- (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-)

Русский

B001027 вер.1 2020-10-07

A, B, AB, DVI-, ctl, DAT**Определение групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (DAT) у новорожденных****Идентификационный номер продукта: 50071**

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

4 x 12.....	REF 001027
24 x 12.....	REF 001030
60 x 12.....	REF 001028
112 x 12.....	REF 001029

ВВЕДЕНИЕ

Анти-А, анти-В и анти-AB 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.

Определение групп крови по системам ABO/Rh, а также прямой антиглобулиновый тест могут быть выполнены на эритроцитах новорожденного с помощью следующих продуктов:

- ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI-» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-) использует антисыворотки человеческого происхождения и эритроцитарную суспензию в ID-Diluent 2 (с добавками бромелина), который требует 10-минутной инкубации при комнатной температуре (18 – 25 °C). Большинство слабых вариантов D антигена определяются непосредственно в карте.
- ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI-» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-) использует моноклональные антисыворотки и эритроцитарную суспензию в ID-Diluent 2 без инкубации. Используемые анти-D антитела реагируют со всеми слабыми вариантами D антигена.

РЕАГЕНТЫ IVD

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 LDM3 + 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 продукта ID-карта «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. В обычной практике нет необходимости промывать эритроциты перед исследованием. Если используются образцы пуповинной крови, необходимо при взятии избегать загрязнения образцов ватновым студнем. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, 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 разбавитель должен достичь комнатной температуры

- Внесите 1,0 мл раствора ID- Diluent 2 в чистую пробирку.
- 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.

- Промаркируйте ID-карту идентификационным номером пациента или донора. При необходимости укажите подробности.
- Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе. Карта должна быть строго в вертикальном положении.
- Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов во все 6 микропробирок ID-карты.
- Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
- 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-АВ	Группа крови
+ до ++++	Отрицательно	+ до ++++	A
Отрицательно	+ до ++++	+ до ++++	B
+ до ++++	+ до ++++	+ до ++++	AB
Отрицательно	Отрицательно	Отрицательно	O

ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI- (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-)

Русский

B001027 вер.1 2020-10-07

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 ctl должны демонстрировать отрицательную реакцию. Если ctl 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

* В случае получения результата реакции ±, или слабой реакции необходимы дальнейшие исследования для выявления различий между вариантами слабого и парциального D в зависимости от типа исследуемого образца.

Анти-D сыворотка была подобрана таким образом, что она не реагирует с DVI вариантами. Если необходимо определить все слабые/парциальные варианты D, все отрицательные по D образцы должны быть перетестированы. *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 сенсibilизацию 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/RhD и DAT были ранее определены референтным методом:

Определение групп крови по системам ABO и RhD

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-А, клеточная линия: LM297/628 (LA-2)	4390	100%	100%
Анти-В, клеточная линия: LM306/686 (LB-2)	4390	100%	100%
Анти-AB, клеточная линия: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4626	100%	100%
Анти-D (DVI-), клеточная линия: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4568*	99,71%**	100%

* Эти образцы включают в себя 81 образец со слабой/вариантной экспрессией антигена D.

** 62 слабых/вариантных образца определяли напрямую и 8 протестированных DVI вариантов не были определены.

Замечание: Микропробирка Anti-D не предназначена для детекции каждого слабого/вариантного антигена D.

Прямой антиглобулиновый тест

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
DAT (Anti-IgG + C3d)	492 (90 положительных)	100%	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".
- 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

- а) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки или фольги должны быть центрифугированы перед использованием.
- б) Бактериальные или другие виды загрязнений используемых материалов могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
- в) 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.
- г) 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.
- д) Использование растворов для приготовления суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению результатов реакции.
- е) 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. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
- 4. 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.



DiaMed GmbH Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

BIO-RAD

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 (DAT) 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 (DAT) 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 (DAT) 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 (DAT) 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 (DAT) 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-карты «ABO/Rh для новорождённых» (ABO/Rh for Newborns); «ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh»; «DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI»; «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 (DAT) 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 клиничко-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 (DAT) 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-A [клеточной линии LM 297/628 (LA-2)], анти-B [клеточной линии LM 306/686 (LB-2)], анти-AB [клеточных линий ES131 (ES-15) + Бирма-1 + ES-4] и анти-D (клеточные линии LDM3 + 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 продукта ID-карта «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.



25°C

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 + (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 партией 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 вируса гепатита В и вируса гепатита С. Результат анализа отрицательный.

Моноклональный анти-A [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.

Определение групп крови по системам ABO/Rh, а также прямой антиглобулиновый тест могут быть выполнены на эритроцитах новорожденного с помощью следующих продуктов:

- ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорождённых DVI-» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-) использует антисыворотки человеческого происхождения и эритроцитарную суспензию в ID-Diluent 2 (с добавками бромелина), который требует 10-минутной инкубации при комнатной температуре (18 – 25 °C). Большинство слабых вариантов D антигена определяются непосредственно в карте.

или

- ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI-» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-) использует моноклональные антисыворотки и эритроцитарную суспензию в ID-Diluent 2 без инкубации. Используемые анти-D антитела реагируют со всеми слабыми вариантами D антигена.

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» (ID Modified low-ionic strength solution for red cell suspensions))*.

(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 раскапывания.*

***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 "ИН-1000", с принадлежностями *(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08743)*

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

Процедура исследования (дополнение к инструкции по применению)

Для автоматического метода:

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

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. В обычной практике нет необходимости промывать эритроциты перед исследованием. Если используются образцы пуповинной крови, необходимо при взятии избегать загрязнения образцов вартоновым студнем. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, ЦФДА*. Для достижения наилучших результатов для анализа следует использовать свежесобранную кровь.

*Информация по рекомендуемым антикоагулянтам:

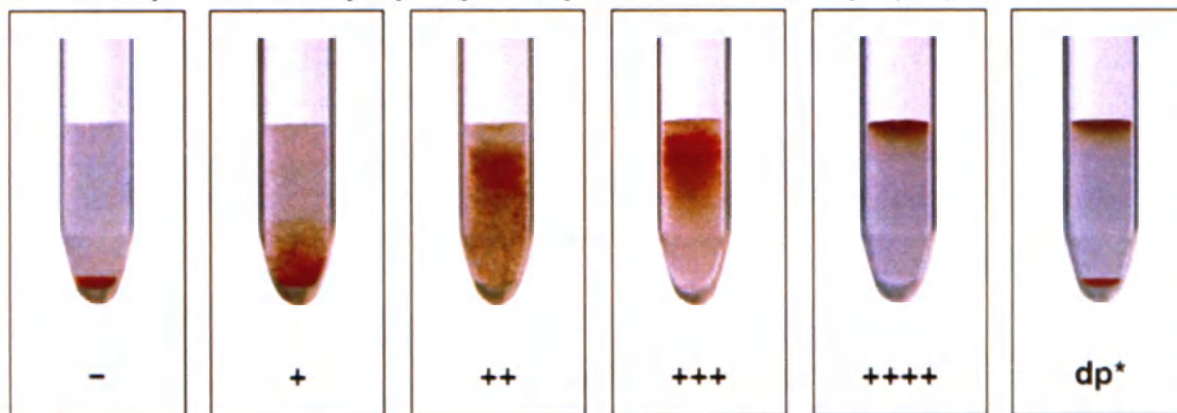
К2 ЭДТА
К3 ЭДТА
Na2ЭДТА
ЦФДА
Цитрат Na

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

Для ручного метода:

Интерпретация силы реакции в 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 агглютинами, видимыми в нижней половине гелевой колонки

++	Агглютинирование эритроциты распределены по всей длине гелевой колонки, линии эритроцитов вверху микропробирки нет.
+++	Большинство агглютинатов сосредоточены в верхней части геля или в верхней половине гелевой колонки
++++	Агглютинаты образуют линию вверху гелевой колонки с несколькими агглютинировавшими эритроцитами чуть ниже гелевой поверхности
*dp: двойная популяция	Агглютинаты образуют линию вверху геля или распределены в верхней части геля и неагглютинировавшие эритроциты образуют осадок на дне микропробирки.

Для автоматического метода: интерпретация результатов производится соответствующим анализатором.

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:

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

$$NPA = 100 * D / (B+H+D) \quad RUEQ = 100 * (F+H) / (A+F+C+B+H+D)$$

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

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	[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%]

Клиническая эффективность

Исследования клинической эффективности проводились при участии доноров, пациентов и новорожденных с использованием следующих антикоагулянтов*: цитрата, ЭДТА и ЦФДА.

Оценка характеристик «DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI-» в прямом сравнении с установленным прибором, выявила следующие показатели чувствительности и специфичности:

Антитело	Согласованность положительных результатов, %		Согласованность отрицательных результатов, %	
Anti-A (Anti-ABO1)	N=1950	100%	N=2440	100%
Anti-B (Anti-ABO2)	N=802	100%	N=3588	100%
Anti-AB (Anti-ABO3)	N=2512	100%	N=2114	100%
Anti-DVI- (Anti-RH1)	N=3777	99,71%	N=780	100%
Тестирование DAT	Согласованность положительных результатов, %		Согласованность отрицательных результатов, %	
Anti-IgG-C3d	N=90	100,00%	N=402	100%

* Информация по используемым антикоагулянтам:

K2 ЭДТА
K3 ЭДТА
Na2ЭДТА
ЦФДА
Цитрат Na

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 (DAT) 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 (DAT) 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 (DAT) 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 (DAT) 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 (DAT) 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.bio-rad.com/CDX/RU/ALL/?lang=en>) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

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/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 (DAT) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике.

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 «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 (DAT) 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 «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 (DAT) 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 11 листа (ов)





«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Pra 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 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

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



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

