

КОПИЯ

Согласовано

ДИАГАСТ С.А.С., Франция,

DIAGAST S.A.S., FRANCE

Организация

251, Авеню Эжен Авинье, Парк Эурасанте

(251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc)

59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ

(59120 LOOS FRANCE)

Адрес

Генеральный директор

Должность

Оливье Бролли/Olivier BROLLI

Фамилия, Имя

20.09.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ



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
Siret 343 445 375 00029
www.diagast.com

Печать/Stamp

Подпись/Signature

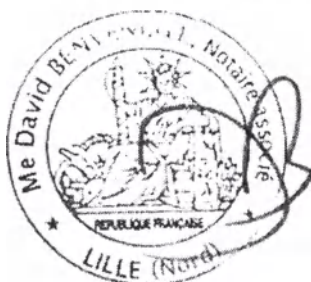
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

**Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2)
для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации**

**Liquid Monoclonal Anti-k reagent (KEL 2) for the
determination of erythrocyte antigens k by agglutination**

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



Je soussigné ...

Notaire à Lille, 99 rue Nationale

Certifie la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus

2023

Оглавление

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

15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ПОСРЕДОВАННЫЙ 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.....	17
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	20
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.....	24
28. УТИЛИЗАЦИЯ	25
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	25
30. РЕКЛАМАЦИЯ	26

Версия инструкции по применению: 1.0 от 20.02.2022г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Реагент *Anti-k (KEL 2)*.

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

Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, в составе:

1. Пробирка с реагентом (2,3 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жидкий Моноклональный реагент *Anti-k (KEL 2)* для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации предназначен для типирования крови по антигену k (KEL 2) в эритроцитах человека методом агглютинации.

4.1. Описание целевого анализа

Реагент *Anti-k (KEL 2)* используется для определения антигена k (KEL 2) в прямой реакции гемагглютинации в эритроцитах крови человека, по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) в автоматизированной системе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.2. Функциональное назначение

Реагент *Anti-k (KEL 2)* — это медицинское изделие для *in vitro* диагностики (ИВД) для профессионального применения. Реагент *Anti-k (KEL 2)* используется для определения антигена k (KEL 2) в прямой реакции гемагглютинации в эритроцитах 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*

Реагент *Anti-k (KEL 2)* предназначен для типирования крови по антигену k (KEL 2) в эритроцитах человека методом агглютинации.

4.4. Тип анализируемого образца

Для проведения исследования используют эритроциты, которые можно выделить отдельно после получения цельной крови от пациентов, методом центрифугирования в течение 10-20 мин при 2500 об/мин. После центрифугирования крови в самом низу оказываются эритроциты, в середине — тромбоциты и лейкоциты, а плазма поднимается вверх.

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-K2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-K3 (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 Реагент *Anti-k (KEL 2)*, 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) Реагент *Anti-k (KEL 2)*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Реагент *Anti-k (KEL 2)* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ» УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO DT 91 RMR Version 01» от 02.11.2021 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, использованных или неиспользованных медицинских изделий 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

Обследование по фенотипированию антигена k (KEL 2) показано:

- При подготовке к переливанию крови (особенно после повторных гемотрансфузий для исключения сенсибилизации организма)
- Беременным в качестве дополнительного исследования при подозрении на развитие гемолитической болезни плода
- Донорам
- Перед оперативными вмешательствами, родами, с разного рода травматическими повреждениями.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Реагента *Anti-k (KEL 2)* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Реагента *Anti-k (KEL 2)* 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

Реагент *Anti-k (KEL 2)* предназначен 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

Реагент *Anti-k (KEL 2)* предназначен для эксплуатации в условиях клинико-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

Принцип этого метода основан на магнетизации эритроцитов: Технология Е.М.®. Для диагностики используется твердофазный непрямой антиглобулиновый тест (НАТ) в магнитном поле.

- Эритроциты обследуемого магнетизируются с использованием раствора, содержащего магнитные микрочастицы. Далее магнетизированные эритроциты реагируют с реагентом *Anti-k (KEL 2)*.
- В магнитном поле магнетизированные эритроциты формируют агглютинат на дне лунки.
- Моноклональные реагенты, нанесенные на дно лунок микропланшет, агглютинируют с антителами, на мембране эритроцитов обследуемого. При положительной реакции на дне лунки наблюдается равномерное розовое окрашивание. При отрицательной реакции наблюдается компактный сгусток эритроцитов на дне лунки. Это указывает на отсутствие антигена k (*KEL 2*) у обследуемого.

11.2. Проведение исследования

- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 15-20 минут при 2500 g.
- Перед использованием Реагент *Anti-k (KEL 2)* выдержать 30 минут при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть пробирки с раствором, магнетизирующим IRONMAG, буферным отрицательным контрольным материалом NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, разбавителем DiluentLys для эритроцитов и изолирующей суспензией высокой плотности 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 пробирки с магнетизирующим IRONMAG, буферным отрицательным контрольным материалом NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, разбавителем DiluentLys для эритроцитов и изолирующей суспензией высокой плотности 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 CrossLys Kit и MagPlates без упаковки в специальное отделение в анализаторе.
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.

Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты.

Однако возможно провести повторное считывание реакций и подтвердить правильность интерпретации, просматривая изображения реакций для каждой лунки в отдельности.

1 шаг Распределение по лункам

1 шаг Разбавление и намагничивание в Микропланшете MagPlates



Распределение по лункам

- 1 лунка (разбавление эритроцитов): 7 мкл эритроцитов из пробы донора/пациента + 133 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- 2 лунка (намагничивание): 53 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов + 13 мкл разбавленных эритроцитов из 1 лунки + 133 мкл Раствора магнетизирующего IRONMAG
- Гомогенизация

2 шаг



Далее в планшет CrossLys Kit - набора реагентов для проведения тестов на совместимость, в 2 лунки добавляется по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, в каждую.

3 шаг

Далее в эти же 2 лунки (из шага 2), планшета CrossLys Kit - набора реагентов для проведения тестов на совместимость, в которые было добавлено по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, добавляется по 40 мкл намагниченных эритроцитов (из шага 1), в каждую.

4 шаг

Затем в 1 лунку добавляется 15 мкл Жидкого Моноклонального реагента *Anti-k (KEL 2)* для определения эритроцитарных антигенов к методом агглютинации, а в другую 15 мкл Буферного отрицательного контрольного материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов.

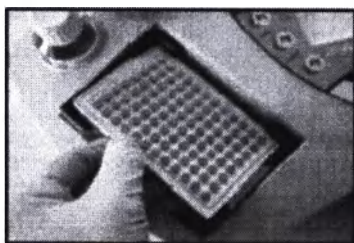
5 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при 37°C



6 шаг Двухэтапное встряхивание на встроенном шейкере

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



1й этап : 3 минуты при 500 об/мин

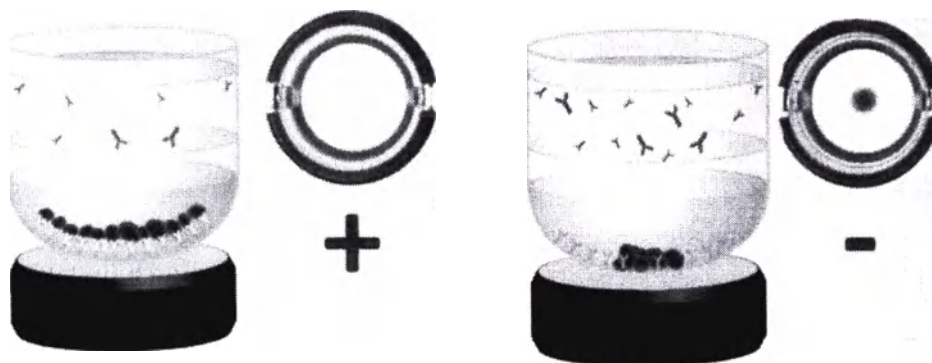
2й этап : 1 минута при 600 об/мин

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

7 шаг Интерпретация результатов

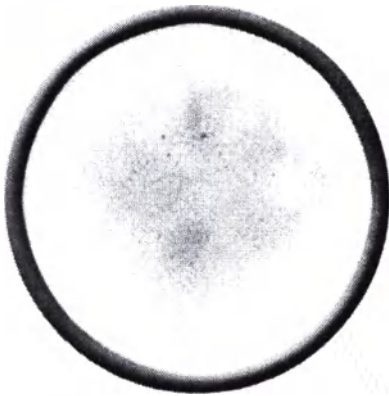
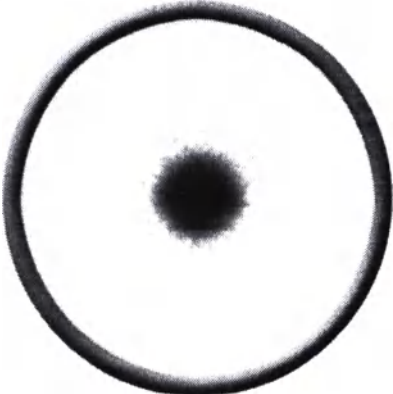
Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически. В лунке, где был добавлен Буферный отрицательный контрольный материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов должно быть пятно – отрицательный результат, т.к. Буферный отрицательный контрольный материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, тестируемый в тех же условиях, что и используемый реагент, обеспечивает валидацию интерпретации результатов. Он не имеет активности антигенов и служит в качестве отрицательного контрольного образца.



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 антиген k в исследуемом образце. Агглютинация
Отрицательный 	Отрицательный аутоконтроль подтверждает отсутствие антигена k в исследуемом образце. Нет агглютинации

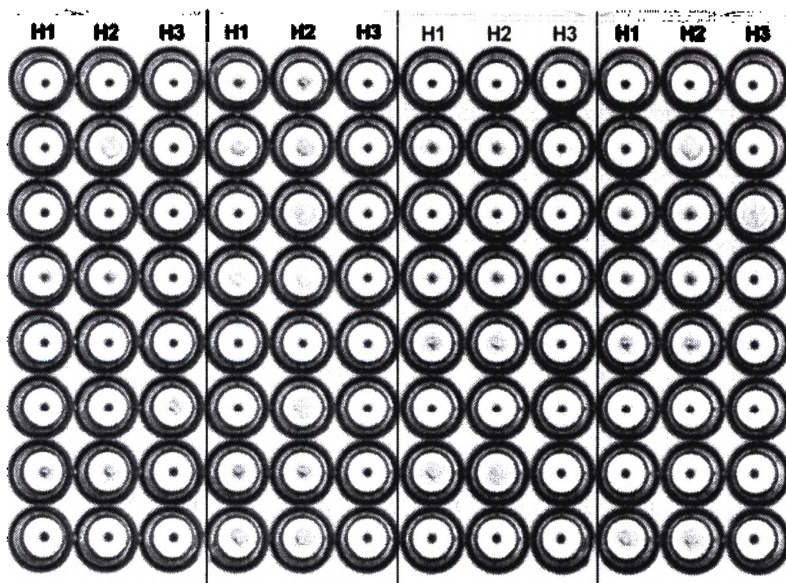
Положительная реакция:

Положительная реакция свидетельствует о наличии антигена k в исследуемом образце. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антигена k 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 антигена k , обнаруженных с помощью тестируемых эритроцитов. Эритроциты собираются в точку в центре лунки.



Результат скрининга подлежит интерпретации, только если лунка с реагентом NEG CONTROL показывает отрицательный результат.

11.4. Ограничения метода

- Реагент *Anti-k (KEL 2)* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Реагент *Anti-k (KEL 2)* должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденные пробирки Реагента *Anti-k (KEL 2)* использованию не подлежат. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Реагента *Anti-k (KEL 2)* может применяться только с изделиями указанными в п.14, производства DIAGAST.
- Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
- Реагент *Anti-k (KEL 2)*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.
- 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

Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, в составе:

1. Пробирка с реагентом (2,3 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации приготовлены из моноклональных антиэритроцитарных антител анти- k (KEL 2) человеческого происхождения класса IgG (клеточные линии: P3A118OL67). Реагент содержит атителя анти- k (KEL 2), альбумин бычьей сыворотки, плазму человека и консервант проклин. Реагент готов к применению.

Число анализируемых проб биологического материала на 1 пробирку – 153 образца.

Пробирки вакуумные, при вскрытии должен быть щелчок/хлопок.

Материал пробирки: ПП (полипропилен) (производитель: Rompetrol Petrochemicals S.R.L., Румыния)

Материал крышки: Белая крышка из ПЭНП (полиэтилен низкой плотности) (производитель: Sasol Polymers, Южная Африка)

Высота пробирки: 84 мм.

Диаметр пробирки: 12,5 мм

Диаметр крышки: 16 мм

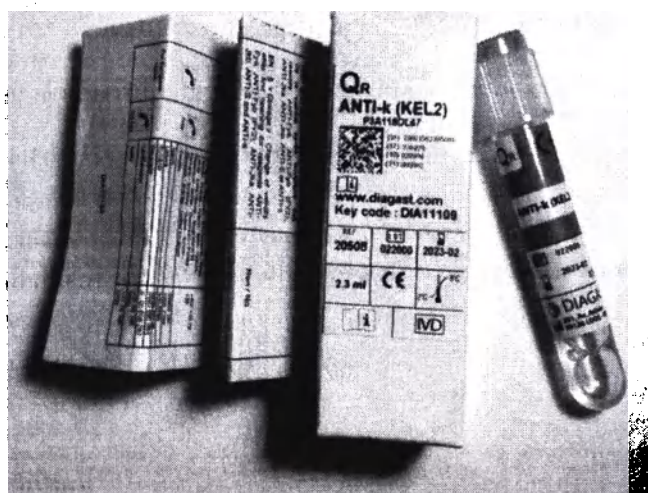
Высота крышки: 20,5мм

Диаметр отверстия пробирки: 10 мм

Масса пробирки с раствором: 6 г.

Объем изделия: 2,3 мл

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела $\pm 10\%$.



2) Инструкция по применению (на бумажном носителе)

Прилагается инструкция по применению на языке производителя, после процесса регистрации инструкция будет выпускаться на русском языке.

12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия.

Физическое состояние раствора:

Физическое состояние: Прозрачная Жидкость;

Цвет: Бледно-желтого цвета.

Запах: Без Запаха;

Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;

Растворимость: Водорастворимый;

Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
pH	7,5+ 0,5
ОСМОЛЯРНОСТЬ (мосмоль/кг)	300-350

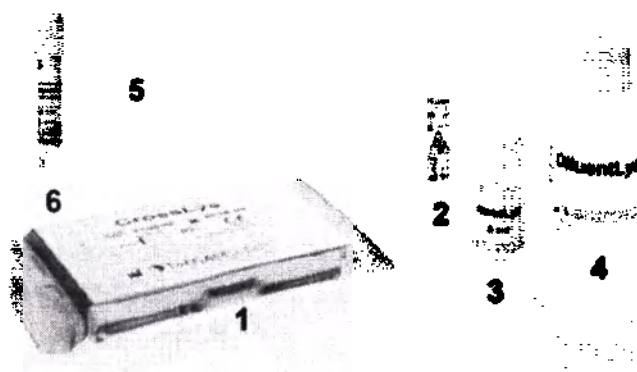
Химический состав продукта на литр:

ТИП	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ
АНТИТЕЛА	анти-k (KEL2) (клеточная линия P3A118OL67)	Миллилитр	250
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Бычий альбумин 30 %	Миллилитр	148,4
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Плазма человека	Миллилитр	14.84
КОНСЕРВАНТ	Проклин	Миллилитр	0,4155
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР	Раствор NaCl 0,9%	Миллилитр	586,31

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

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Жидкого Моноклонального Реагента *Anti-k (KEL 2)* для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации могут быть оценены только в комбинации с медицинским изделием:



1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Микропланшет MagPlates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
7. 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. Воспроизводимость, повторяемость, точность определения

Компанией «ДИАГАСТ» (DIAGAST) было проведено исследование для оценки эксплуатационных характеристик и воспроизводимости результатов реагента «Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации» из трех партий с использованием анализатора QWALYS 3 производства компании «ДИАГАСТ» (DIAGAST).

Результаты, полученные в ходе приведенных исследований, на 100 % соответствуют описанным критериям.

1. Исследование специфичности и чувствительности:

Тесты, выполненные повторно ручным методом с использованием реагентов, дали подобные результаты.

Результаты соответствуют критериям приемлемости, специфичности и чувствительности согласно исследованиям, проведенным в других центрах.

2. Исследование воспроизводимости реагентов:

Исследуемые реагенты для теста на *Anti-k (KEL 2)* на 100 % воспроизводимы при испытаниях с использованием трех различных партий тех же образцов. Это не повлияло на результаты.

Получено подтверждение воспроизводимости и повторяемости на разных партиях медицинского изделия.

Получено 100% соответствие между полученными и ожидаемыми результатами.

13.2. Диагностические функциональные характеристики

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 чувствительность составляет 100% (Доверительный интервал: 99,9-100%)

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.

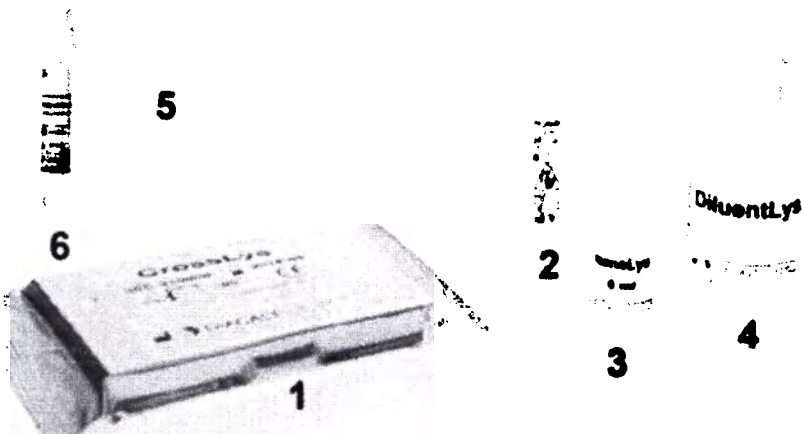
Клинически истинно положительно классифицированные, деленные на сумму клинически истинно положительно классифицированных и клинически ложно отрицательно классифицированных.

Диагностическая чувствительность составляет 100% (Доверительный интервал: 99,9-100%)

Эксплуатационные характеристики реагента Anti-k (KEL2), используемого для распознавания антигена k, при применении технологии магнетизации эритроцитов на анализаторе QWALYS 3, соответствует установленным критериям приемлемости (после исследования).

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

Жидкий Моноклональный Реагент *Anti-k (KEL 2)* для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:



1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетизирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

4. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Микропланшет MagPlates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
7. 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 с Реагентом *Anti-k (KEL 2)*, должны быть зарегистрированы в установленном порядке 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 с реагентом *Anti-k (KEL 2)* 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 Реагента *Anti-k (KEL 2)* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Реагента *Anti-k (KEL 2)* входят материалы животного и (или) человеческого происхождения: антитела анти-к (KEL2), плазма человека, бычий альбумин 30 %.

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 типировании крови пациентов в соответствии с показаниями по применению (при подготовке к переливанию крови, беременным в качестве дополнительного исследования при подозрении на развитие гемолитической болезни плода, донорам, перед оперативными вмешательствами, родами, с разного рода травматическими повреждениями) по антигену k (KEL 2) в эритроцитах человека 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.

А также отсутствует интерференция лекарственных препаратов.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагента *Anti-k (KEL 2)* предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Реагента *Anti-k (KEL 2)* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Реагента *Anti-k (KEL 2)*
- 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 флакон с Реагентом *Anti-k (KEL 2)* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Реагент *Anti-k (KEL 2)* может применяться только с изделиями описанными в п.14., производства DIAGAST.
- Реагент *Anti-k (KEL 2)*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты
- Не вдыхайте реагент. 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 с Реагентом *Anti-k (KEL 2)* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.
- Используйте реагент только в фирменной упаковке. Переливание реагентов в другие емкости запрещено.
- Не используйте Реагент *Anti-k (KEL 2)* после истечения срока годности.
- Реагента *Anti-k (KEL 2)* имеет человеческое происхождение и были протестированы на антитела 1 и 2 к ВИЧ, антитело ВГС и антиген вируса гепатита В (HBs) 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 Реагента *Anti-k (KEL 2)* 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 с Реагента *Anti-k (KEL 2)*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Реагента *Anti-k (KEL 2)* готовы к применению согласно инструкции. Применять Реагент *Anti-k (KEL 2)* 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 Реагента *Anti-k (KEL 2)* в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение Реагента *Anti-k (KEL 2)* 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 Реагента *Anti-k (KEL 2)* 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

Реагент *Anti-k (KEL 2)* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Реагент *Anti-k (KEL 2)* 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.

- Реагент *Anti-k (KEL 2)* 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 Реагент *Anti-k (KEL 2)* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут.

Срок годности: 12 месяцев

Хранение после вскрытия пробирки не более 30 дней.

24. УПАКОВКА

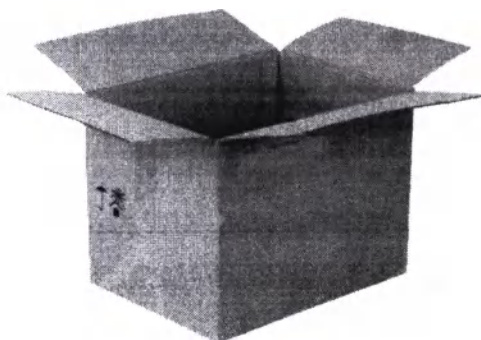
Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

Габаритные размеры потребительской упаковки (ВхДхШ): 87мм х 30мм х 30мм. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Масса потребительской упаковки с изделием и инструкцией по применению: 15 г. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



Транспортная упаковка представлена ниже.



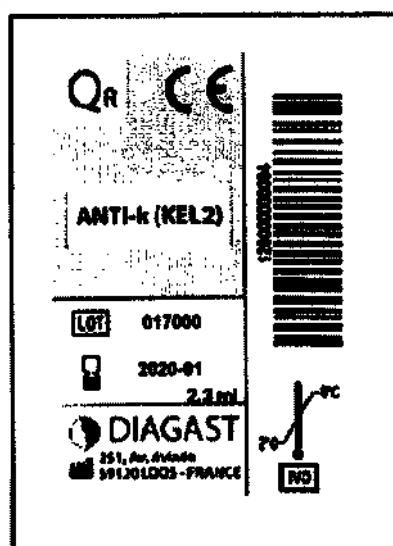
Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

25. МАРКИРОВКА

Макет маркировки на потребительской упаковке медицинского изделия представлен ниже.
Размер этикетки: 54 x 54 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



Макет маркировки медицинского изделия представлен ниже.
Размер: 45 x 30 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



На потребительскую упаковку наклеен русскоязычный стикер.
Макет русскоязычного стикера

Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов к методом агглютинации

1. Пробирка с реагентом (2,3 мл.) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и 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, Eurasanté 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
	Осторожно
QR	Quality reagent (QR) – в переводе на русский язык «Качественный реагент»

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

Реагент *Anti-k (KEL 2)* 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.

Реагент *Anti-k (KEL 2)*, 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 Реагента *Anti-k (KEL 2)* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок годности: 12 месяцев.

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
20.09.2023
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

**Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2)
для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации**

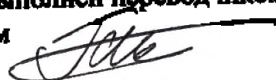
(для применения на территории Российской Федерации)

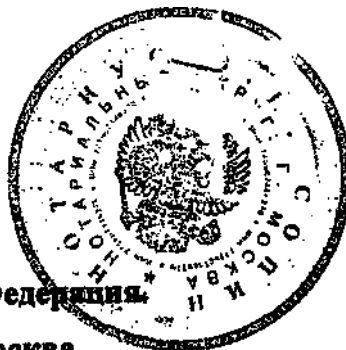
[Печать: Г-н Давид БЕНВЕНИСТ (David
BENVENISTE), член объединения нотариусов |
ЛИЛЛЬ (НОР) | /Подпись/]

[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/]

[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]

Перевод с английского и французского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем
Витальевичем





Российская Федерация

Город Москва

Тридцатое сентября две тысячи двадцать третьего года

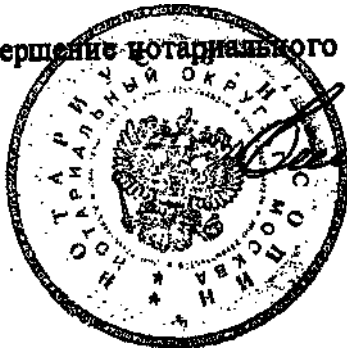
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-110.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 (двадцать семь)

листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-122.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28/сентября
2023 листов.

Нотариус