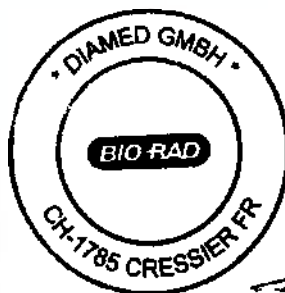


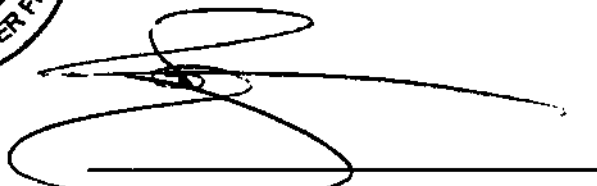
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*ID-карты «DAT IgG1/IgG3» для дифференциального
определения подклассов иммуноглобулинов (IgG) для
иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 12. шт./уп.,
производства DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ»*



Date 04.04 2023

Дата



Jérémie Porropan

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

JENNIFER SCHÖPFER, 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

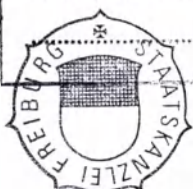
Mr Jérémy Poropane, born on the 19th of October 1977, French citizen, single, resident in CH-2206 Les Genevey-sur-Coffrane, Rue de l'Horizon 32.

He furnished proof of identity through production of his French Passport No. 15CL35551.

Schmitten (Switzerland), 19th April 2023



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land:	SCHWEIZ
Diese öffentliche Urkunde	
2. ist unterschrieben von	Frau Jennifer Schöpfer
3. in seiner Eigenschaft als	Notarin
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)	Jennifer Schöpfer -- NOTARIN
Bestätigt	
5. in	Freiburg
6. am	20. APR. 2023
7. durch	Martina FLORES
	Verwaltungsangestellte
8. unter Nr.	1152
9. Siegel/Stempel:	
10. Unterschrift:	lflores



Определение подклассов IgG

Описание продукта:

ID-карты «DAT IgG1/IgG3» 
REF 004043

Id-n°: 50890

1 x 12.....

ВВЕДЕНИЕ

Риск гемолиза при аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА) или гемолитической болезни новорожденных (ГБН) зависит от количества IgG и/или компонента, а также от подклассов IgG, покрывающих эритроциты. IgG1 и IgG3 могут активировать комплемент, тогда как IgG2 и IgG4 редко участвуют в этом процессе. Для активации фагоцитоза эритроциты должны быть покрыты 1000 - 4000 молекулами IgG1 или 135 - 500 молекулами IgG3. В связи с наличием функциональных различий между подклассами иммуноглобулинов, определение подклассов IgG имеет важное значение.

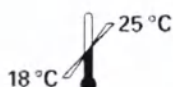
В ID-карты «DAT IgG1/IgG3» в гель добавлены анти-IgG1 и анти-IgG3 в 2-х разведениях каждое, благодаря чему становится возможной дифференциация между низким и высоким риском развития гемолиза. Положительная реакция в первом разведении соответствует чувствительности приблизительно 1000 молекул IgG1 на эритроцит и 125 анти-IgG3 молекул, соответственно. Положительная реакция во втором разведении указывает на высокую концентрацию анти-IgG1 и/или анти-IgG3 антител.

Для дальнейшей оценки риска гемолиза необходимо проводить титрование IgG с помощью ID-карты «DAT IgG-Dilution» (см. соответствующую Инструкцию по применению).

РЕАГЕНТЫ

ID-карта «DAT IgG1/IgG3» состоит из 6 микропробирок, содержащих моноклональные анти-IgG1 (клеточная линия M345/795) в 2 различных разведениях, анти-IgG3 (клеточная линия M346/805) в 2 различных разведениях, Anti-IgG 1:10 (кроличьи), в гелевом матриксе, а также отрицательный контроль.

Консервант: < 0,1% NaN₃.



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

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы для приготовления суспензии эритроцитов.
- Соответственно необходимости готовый набор ID-DiaCell (см. Процедура исследования п. В)
- 0,9% изотонический солевой раствор.
- R2r (ccD.Ee) эритроциты.

(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-Incubator
- ID-Centrifuge

ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятые образцы крови или заготовленные в соответствии с принятыми в лаборатории критериями пригодности образца для тестирования. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА или ЦФДА. Также возможно использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если используется сыворотка в качестве образца вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена центрифугированием в течение 10 минут при 1500 g для удаления фибрина, который может интерферировать с результатами реакции.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

а) Суспензия эритроцитов для прямого антиглобулинового теста (DAT)

Перед приготовлением суспензии эритроциты следует отмыть 3 раза (см. Примечание 2). Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:

Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.

1. Внести 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавить 10 мкл отмытой эритроцитарной массы, перемешать не встряхивая.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

б) Плазма или сыворотка для непрямого антиглобулинового теста

В случае, когда образцы не могут быть исследованы сразу после центрифугирования, их необходимо хранить при температуре 2-8 °C в течение не более 48 часов, в дальнейшем температура хранения должна быть – 20 °C или соответствовать национальным лабораторным стандартам/руководствам.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ

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

Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры.

А) Определение IgG в образце с положительной реакцией в прямом антиглобулиновом тесте

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 в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Прочитайте и запишите результаты.

Б) Определение IgG в образце с положительной реакцией в непрямом антиглобулиновом тесте

1. Скрининговая процедура с эритроцитарным реагентом из набора ID-DiaCell, содержащим соответствующий антиген.
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 клеточного реагента ID-DiaCell в каждую микропробирку.
4. Добавьте по 25 мкл сыворотки или плазмы пациента в каждую микропробирку.
5. Инкубируйте ID-карту 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.

6. Центрифугируйте ID-карту 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Прочитайте и запишите результаты.

II. Референсная процедура для определения анти-D на основе порогового значения 1 000 молекул IgG1 /125 молекул IgG3.

1. Приготовьте 5% суспензию эритроцитов O ccD.Ee клеток, добавив 25 мкл эритроцитарной массы к 0,5 мл изотонического раствора.
2. Внесите 0,2 мл полученной клеточной суспензии в пустую пробирку.
3. Добавьте 0,4 мл сыворотки пациента или донора (содержащей анти-D).
4. Инкубируйте в течение 30 минут при 37 °С.
5. Отмойте три раза физиологическим раствором. Декантируйте после последнего отмывания.
6. Ресуспендируйте клеточный осадок в 1,0 мл ID-Diluent 2.
7. Промаркируйте ID-кату идентификационным номером пациента или донора. При необходимости указать подробности.
8. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе. Карта должна быть строго в вертикальном положении.
9. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты «DAT IgG1/IgG3».
10. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
11. Прочитайте и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

А) Принцип

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) Реакции* с анти-IgG1/анти-IgG3 определения подклассов

	Ig G1		Ig G3		ctl	IgG
	1:1	1:100	1:1	1:100		1:10
реакции:	2+	-	-	-	-	3+
интерпретация:	умеренный риск гемолиза (подкласс IgG1, концентрация низкая)					
реакции:	3+	2+	-	-	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подкласс IgG1, концентрация высокая)					
реакции:	3+	2+	2+	-	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (высокая концентрация подкласса IgG1, низкая концентрация подкласса IgG3)					
реакции:	-	-	3+	2+	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подкласс IgG3, концентрация высокая)					
реакции:	-	-	2+	-	-	3+
интерпретация:	умеренный риск гемолиза (подкласс IgG3, концентрация низкая)					
реакции:	2+	-	3+	2+	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (низкая концентрация подкласса IgG1, высокая концентрация подкласса IgG3)					
реакции:	2+	-	2+	-	-	3+
интерпретация:	умеренный риск гемолиза (подклассы IgG1 и IgG3, концентрация низкая)					
реакции:	3+	2+	3+	2+	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подклассы IgG1 и IgG3, концентрация высокая)					

* Реакции, отмеченные в данной таблице, обычно соответствуют максимальной ожидаемой степени реакции, но могут быть и менее выраженными.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Важно отметить, что при расчете риска гемолиза или ГБН необходимо учитывать клиническое состояние пациента, его анамнез и данные лабораторных исследований. Степень выраженности реакций могут различаться в зависимости от концентраций каждого из присутствующих подклассов IgG.
2. В случае если в отрицательном контроле (ctl) наблюдается положительная реакция, необходимо сделать следующее: Отмойте эритроциты теплым (37 °C) 0,9% изотоническим раствором (или ID-Diluent 2), затем выполните действия, описанные в разделе «Приготовление образца крови» и «Процедура исследования».
3. Если отрицательный контроль (ctl) становится положительным в случае, когда при определении подклассов IgG в образце, положительно реагирующем в непрямом антиглобулиновом тесте, содержатся сильно агглютинирующие антитела (например, анти-D), следует в первую очередь выполнить титрование в карте с нейтральным гелем, чтобы найти разведение, при котором не происходит спонтанной агрегации. Это разведение следует использовать для дальнейшего определения IgG титра.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
- b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительную реакцию при постановке реакции с античеловеческим глобулином.
- c) Некоторые патологические состояния, как было описано, также могут являться причиной положительной реакции при постановке реакции с античеловеческим глобулином.
- d) Бактериальные или другие виды загрязнений используемых материалов могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
- e) Фибрин, присутствующий в суспензии эритроцитов, может задерживать неагглютинировавшие эритроциты, что определяется как тонкая розовая полоска на поверхности геля, при этом большая часть эритроцитов после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
- f) При проведении исследований необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованные фирмой оборудование и методики исследований. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами Надлежащей лабораторной практики.
- g) Использование растворов для приготовления суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению результатов реакции.
- h) Увеличение или уменьшение концентрации суспензии эритроцитов может стать причиной возникновения искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Зупанска Б. и др. Фагоцитоз эритроцитов, сенсibilизированных известными количествами антирезусных антител IgG1 и IgG3. Vox Sang 53 (1987 г.) 96-101 (Zupanska B. et al; Phagocytosis of erythrocytes sensitized with known amounts of IgG1 and IgG3 anti-Rh antibodies. Vox Sang 53 (1987) 96-101.)
2. Линен Р. и др. Анализ подклассов антиэритроцитарных антител IgG методом проточной цитометрии. Vox Sang 69 (1995 г.) 126-30 (Lynen R. et al; Flow cytometric analyses of the subclasses of red cell IgG antibodies. Vox Sang 69 (1995) 126-130.)
3. Линен Р., Бернбек Б. и др. Определение подклассов IgG и количественный анализ антиэритроцитарных алло- и аутоантител методом проточной цитометрии. Стр. 49-58 в источнике: Гутенсон К., Соннеборн Х.-Х., Кюнль П. (ред.) Аспекты анализа эритроцитов методом проточной цитометрии. Публикации клинической лаборатории, Гейдельберг 1997 г.: (Lynen R., B.Bernbeck et al: Flow cytometric determination of IgG subclasses and quantitation of red cell allo- and autoantibodies. p.49-58 in: Gutensohn K, Sonneborn H-H, Kühnl P (eds.): Aspects of the Flow-Cytometric Analysis of Red Blood Cells. Clin Lab Publications, Heidelberg 1997.)
4. Линен Р., Бернбек Б., Леглер Т.Й., Кёхлер М. и др. Исследования чувствительности определения антител IgG к эритроцитам с использованием теста с центрифугированием в геле и проточной цитометрии. (Lynen R, Bernbeck B, Legler TJ, Köhler M: Studies on the sensitivity of IgG red-cell antibody determination using the gel centrifugation test and flow cytometry.)
5. Новые критерии для процедур тестирования в геле; Сателлитный симпозиум в ходе собрания Международного общества переливания крови во Франкфурте, 01 октября 1997 г. (New Dimensions for Gel Test Procedures; Satellite Symposium during the ISBT Meeting in Frankfurt, October 1st 1997.)
6. Линен Р. и др. Собрание Международного общества переливания крови в Вене, 9-14 июля 2000 г. (Lynen R. et al; ISBT Meeting in Vienna July 9-14 2000)

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 GmbHPra
Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland



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

Наименование медицинского изделия

ID-карты «DAT IgG1/IgG3» для дифференциального определения подклассов иммуноглобулинов (IgG) для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 12 шт./1 уп.

Далее по тексту – «DAT IgG1/IgG3», «ID-карты», «медицинское изделие», «изделие».

Назначение

ID-карты «DAT IgG1/IgG3» предназначены для полуколичественных иммуногематологических исследований при проведении дифференциального определения подклассов иммуноглобулинов (IgG) в крови, сыворотке или плазме человека с целью выявления степени риска развития гемолиза для in vitro диагностики.

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом в клинко-диагностических лабораториях.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинко-диагностических лабораторий.

Показания

ID-карты «DAT IgG1/IgG3» предназначены для полуколичественных иммуногематологических исследований при проведении дифференциального определения подклассов иммуноглобулинов (IgG) в крови, сыворотке или плазме человека с целью выявления степени риска развития гемолиза для in vitro диагностики.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Реагенты (дополнение к инструкции по применению)

ID-карта «DAT IgG1/IgG3» состоит из 6 микропробирок, содержащих моноклональные анти-IgG1 (клеточная линия М345/795) в 2 различных разведениях, анти- IgG3 (клеточная линия М346/805) в 2 различных разведениях, Anti-IgG 1:10 (кроличьи), в гелевом матриксе, а также отрицательный контроль.

Консервант: < 0,1% NaN₃.



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

Срок годности 12 месяцев с даты производства + (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 = __.05.2007 Выпускаемой партии будет
присвоен срок годности равный
31.05.2007

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), моноклональные анти-IgG1 (клеточная линия М345/795) и анти-IgG3 (клеточная линия М346/805) (кроличьи), которые после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Принцип аналитического метода

Риск гемолиза при аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА) или гемолитической болезни новорожденных (ГБН) зависит от количества IgG и/или комплемента, а также от подклассов IgG, покрывающих эритроциты. IgG1 и IgG3 могут активировать комплемент, тогда как IgG2 и IgG4 редко участвуют в этом процессе. Для активации фагоцитоза эритроциты должны быть покрыты 1000 - 4000 молекулами IgG1 или 135 - 500 молекулами IgG3. В связи с наличием функциональных различий между подклассами иммуноглобулинов, определение подклассов IgG имеет важное значение.

В ID-карты «DAT IgG1/IgG3» в гель добавлены анти-IgG1 и анти-IgG3 в 2-х разведениях каждое, благодаря чему становится возможной дифференциация между низким и высоким риском развития гемолиза. Положительная реакция в первом разведении соответствует чувствительности приблизительно 1000 молекул IgG1 на эритроцит и 125 анти-IgG3 молекул, соответственно. Положительная реакция во втором разведении указывает на высокую концентрацию анти-IgG1 и/или анти-IgG3 антител.

Для дальнейшей оценки риска гемолиза необходимо проводить титрование IgG с

помощью ID-карты «DAT IgG-Dilution» (см. соответствующую Инструкцию по применению).

Процедура

Необходимые дополнительные реагенты (дополнение к инструкции по применению)

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы для приготовления суспензии эритроцитов
- готовый набор ID-DiaCell
- 0,9 % изотонический солевой раствор (далее по тексту: физиологический раствор)*
- O R2r (ccD.Ee) эритроциты

(Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке)

Примечание: конкретные каталожные номера просим уточнять у локального представительства компании.

**Примечание: стандартный лабораторный раствор.*

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-Incubator **
- ID-Centrifuge **

**Примечание: можно использовать любой дозатор для серийного раскапывания.*

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

Для автоматического метода:

- Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований “ИН-500” с принадлежностями.
- Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований “ИН-1000”, с принадлежностями.

См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Образец для исследования (дополнение к инструкции по применению)

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятые образцы крови или заготовленные в соответствии с принятыми в

лаборатории критериями пригодности образца для тестирования. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА или ЦФДА*.

Если используется сыворотка в качестве образца вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена центрифугированием в течение 10 минут при 1500 g для удаления фибрина, который может интерферировать с результатами реакции.

*Информация по рекомендуемым антикоагулянтам:

К2 ЭДТА

ЦФДА

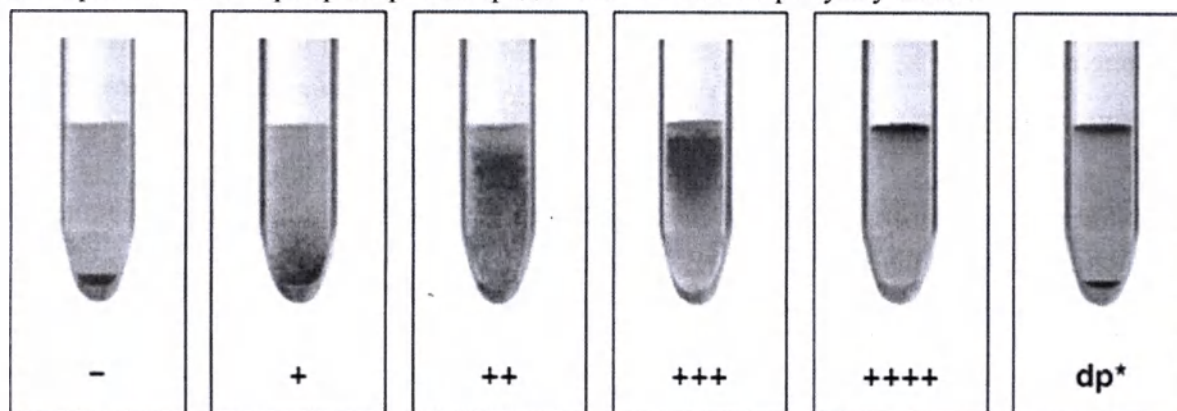
Цитрат Na

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

Для ручного метода:

Интерпретация силы реакции в микропробирках

Сила реакции в микропробирках определяется согласно рисунку ниже:



Классификация реакций

-	Компактный осадок эритроцитов с гладкой поверхностью на дне микропробирки, видимых признаков агглютинации нет
+	Осадок эритроцитов на дне микропробирки с агглютинатами, 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.

* Такая сила реакции обычно не наблюдается для данных карт

** Не интерпретируемые результаты (требуется дальнейшее исследование)

Для автоматического метода: интерпретация результатов производится соответствующим анализатором.

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 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 «DAT IgG1/IgG3» предназначены для полуколичественных иммуногематологических исследований при проведении дифференциального определения подклассов иммуноглобулинов (IgG) в крови, сыворотке или плазме человека с целью выявления степени риска развития гемолиза для *in vitro* диагностики.

Комплект поставки

ID-карты «DAT IgG1/IgG3» поставляются в одной упаковке, одна упаковка содержит двенадцать штук ID-карт.

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.

Эксплуатационные характеристики

Специфичность

ID-карта	Микропробирка	Процедура тестирования	Тип популяции	Диагностическая специфичность
DAT IgG1/IgG3	Анти-IgG1 1:1	1% в ID-Diluent 2 без инкубации	Доноры	100% (181/181) [97,92% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Пациенты	100% (54/54) [93,36% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Все	100% (235/235) [98,39 – 100%] 95 % ДИ Уилсона
DAT IgG1/IgG3	Анти-IgG1 1:100	1% в ID-Diluent 2 без инкубации	Доноры	100% (181/181) [97,92% – 100%] 95 % ДИ Уилсона

ID-карта	Микропробирка	Процедура тестирования	Тип популяции	Диагностическая специфичность
			Пациенты	100% (54/54) [93,36% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Все	100% (235/235) [98,39 – 100%] 95 % ДИ Уилсона
DAT IgG1/IgG3	Анти-IgG3 1:1	1% в ID-Diluent 2 без инкубации	Доноры	100% (181/181) [97,92% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Пациенты	100% (54/54) [93,36% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Все	100% (235/235) [98,39 – 100%] 95 % ДИ Уилсона
DAT IgG1/IgG3	Анти-IgG3 1:100	1% в ID-Diluent 2 без инкубации	Доноры	100% (181/181) [97,92% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Пациенты	100% (54/54) [93,36% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Все	100% (235/235) [98,39 – 100%] 95 % ДИ Уилсона
DAT IgG1/IgG3	Анти-IgG 1:10	1% в ID-Diluent 2 без инкубации	Доноры	100% (181/181) [97,92% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Пациенты	100% (54/54) [93,36% – 100%] 95 % ДИ Уилсона
			Все	100% (235/235) [98,39 – 100%] 95 % ДИ Уилсона

Интерференция

В отношении 4 исследованных эндогенных интерферентов (гемоглобин в концентрации 10 г/л, альбумин в концентрации 10 г/дл, билирубин в концентрации 40 мг/дл и триглицериды в концентрации 1500 мг/дл) не было выявлено биологических интерференций с использованием 1 % эритроцитарной взвеси в ID-Diluent 2 на ID-карте «DAT IgG1/IgG3».

Воспроизводимость/ Повторяемость

Анализ данных был выполнен в сравнении с большинством полученных результатов (рассматриваемых как ожидаемые результаты). Отрицательная процентная согласованность (NPA), положительная процентная согласованность (PPA), общая процентная согласованность результатов (OPA) были рассчитаны для определения воспроизводимости, по следующим формулам:

		Ожидаемые результаты			Итого
		Положительно	Сомнительный	Отрицательно	
Оцениваемый метод	Положительно	A	E	B	A+E+B
	Сомнительный	F	G	H	F+G+H
	Отрицательно	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:

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

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

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

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.

Дизайн исследования воспроизводимости

Исследование проводилось одним оператором в течение 5 дней с использованием 3 (трех) партий изделия в двух циклах в день (утро/вечер) на одном приборе. Образец испытывался в трех повторях.

Дизайн исследования повторяемости

Исследование проводилось в двух циклах в день (утро/вечер) одним и тем же оператором в течение пяти дней в трех повторях. Образец был испытан в 30 повторях.

Результаты:

Результаты исследования воспроизводимости

В ходе исследования были получены следующие результаты, которые соответствовали критериям приемлемости:

ID-карта	Микропробирка	Метод	Воспроизводимость		
			95 % ДИ по методу Уилсона (двусторонний) Точный 95 % ДИ (односторонний)		
			NPA	PPA	OPA
DAT IgG1/IgG3	IgG1 1:1	IH-500	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
		IH-1000	359/360 99,72 % [98,44 %, 99,95 %] [98,69 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	359/360 99,72 % [98,44 %, 99,95 %] [98,69 %]
	IgG1 1:100	IH-500	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
		IH-1000	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
	IgG3 1:1	IH-500	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
		IH-1000	360/360 100,00 %	0/0 Н/П	360/360 100,00 %

ID-карта	Микропробирка	Метод	Воспроизводимость		
			95 % ДИ по методу Уилсона (двусторонний)		
			Точный 95 % ДИ (односторонний)		
			NPA	PPA	OPA
			[98,94 %, 100 %] [99,17 %]	Н/П Н/П	[98,94 %, 100 %] [99,17 %]
	IgG3 1:100	ИН-500	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
		ИН-1000	359/360 99,72 % [98,44 %, 99,95 %] [98,69 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	359/360 99,72 % [98,44 %, 99,95 %] [98,69 %]
	IgG 1:10	ИН-500	270/270 100,00 % [98,6 %, 100 %] [98,9 %]	90/90 100 00 % [95,91 %, 100 %] [96,73 %]	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
		ИН-1000	270/270 100,00 % [98,6 %, 100 %] [98,9 %]	90/90 100 00 % [95,91 %, 100 %] [96,73 %]	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
	Контроль	ИН-500	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
		ИН-1000	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	360/360 100,00 % [98,94 %, 100 %] [99,17 %]
	Всего	ИН-500	2070/207 0 100,00 % [99,81 %, 100 %] [99,86 %]	90/90 100,00 % [95,91 %, 100 %] [96,73 %]	2160/216 0 100,00 % [99,82 %, 100 %] [99,86 %]
		ИН-1000	2068/207 0 99,90 % [99,65 %, 99,97 %] [99,7 %]	90/90 100,00 % [95,91 %, 100 %] [96,73 %]	2158/216 0 99,91 % [99,66 %, 99,97 %] [99,71 %]

Результаты исследования повторяемости

ID-карта	Микропробирка	Метод	Повторяемость		
			95 % ДИ по методу Уилсона (двусторонний)		
			Точный 95 % ДИ (односторонний)		
			NPA	PPA	OPA
«DAT IgG1/IgG3»	IgG1 1:1	ИН-500	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
			119/120 99,17 %	0/0 Н/П	119/120 99,17 %
			[95,43 %, 99,85 %] [96,11 %]	Н/П Н/П	[95,43 %, 99,85 %] [96,11 %]
		ИН-1000			
	IgG1 1:100	ИН-500	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
		ИН-1000			

ID-карта	Микропробирка	Метод	Повторяемость		
			95 % ДИ по методу Уилсона (двусторонний)		
			Точный 95 % ДИ (односторонний)		
			NPA	PPA	OPA
		IH-1000	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
	IgG3 1:1	IH-500	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
		IH-1000	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
	IgG3 1:100	IH-500	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
		IH-1000	119/120 99,17 % [95,43 %, 99,85 %] [96,11 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	119/120 99,17 % [95,43 %, 99,85 %] [96,11 %]
	IgG 1:10	IH-500	90/90 100,00 % [95,91 %, 100 %] [96,73 %]	30/30 100,00 % [88,65 %, 100 %] [90,5 %]	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
		IH-1000	90/90 100,00 % [95,91 %, 100 %] [96,73 %]	30/30 100,00 % [88,65 %, 100 %] [90,5 %]	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
	Контроль	IH-500	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
		IH-1000	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]	0/0 Н/П Н/П Н/П	120/120 100,00 % [96,9 %, 100 %] [97,53 %]
	Всего	IH-500	690/690 100,00 % [99,45 %, 100 %] [99,57 %]	30/30 100,00 % [88,65 %, 100 %] [90,5 %]	720/720 100,00 % [99,47 %, 100 %] [99,58 %]
		IH-1000	688/690 99,71 % [98,95 %, 99,92 %] [99,09 %]	30/30 100,00 % [88,65 %, 100 %] [90,5 %]	718/720 99,72 % [98,99 %, 99,92 %] [99,13 %]

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 2 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

Стабильность на борту

На борту анализатора невскрытые ID-карты стабильно в течение 3-х недель (21 день) при температуре 33°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «ID-карты «DAT IgG1/IgG3» для дифференциального определения подклассов иммуноглобулинов (IgG) для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 12 шт./1 уп.» с истекшим

сроком годности, а также отходы, использованных медицинских изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции DiaMed GmbH / «ДиаМед ГмбХ» разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных карт

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных дисков, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ (лабораторно-профилактические учреждения).

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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)

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: info_russia@bio-rad.com



«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Швейцария, 1785,
г. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23
Тел.: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

(Штамп):

«Дженифер Шепфер»

Нотариус

(Штамп):

«ДиаМед ГмбХ»

«Био-Рад»

CH-1785, г. Крессье (ФР)

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ДЖЕНИФЕР ШЕПФЕР, 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 Жене-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32

Он подтвердил свою личность, предъявив паспорт гражданина Франции № 15CL35551.

Шмиттен (Швейцария), 19 апреля 2023 г.

(Подпись)

(Печать):

ДЖЕНИФЕР ШЕПФЕР НОТАРИУС

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ШВЕЙЦАРИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-жой *Дженнифер Шопфер*,

3. выступающей в качестве *нотариуса*,

4. скреплен печатью/штампом *нотариуса Дженнифер Шопфер*.

Удостоверено

5. в г. Фрибуре

6. 20 апреля 2023 г.

7. административным служащим Мартином ФЛОРЕСОМ

8. за № 1152

30 швейцарских франков

9. Печать/штамп:

[Печать: ФРИБУР * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ]

10. Подпись:

/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 13-234

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __13__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 13-236

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __13__ лист(а)(ов)

Нотариус