



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 00829
www.diagast.com

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

Организация
251, Авеню Эжен Авине, Парк Эурасанте
(251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc)
59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ
(59120 LOOS FRANCE)

Адрес
Генеральный директор

Должность
Оливер Бролли/Olivier BROLLI

Фамилия, Имя
02.02.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Печать/Stamp

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL
для контроля качества и оценки валидности результатов

Buffer negative control material NEG CONTROL
for quality control and validation of results

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



Je soussigné Me David Beninote
Notaire à Lille, 99 rue Nationale
Certifie la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus

2024

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	6
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	7
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	13
11.4. Ограничения метода	15
12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
12.1. Комплектность медицинского изделия	15
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия	15
12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия	16
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
13.1. Воспроизводимость, повторяемость, точность определения	19
13.2. Диагностические функциональные характеристики	20
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	20
15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	23

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	23
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ	23
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	24
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	26
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ	26
22. ТРАНСПОРТИРОВКА	26
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	26
24. УПАКОВКА	27
25. МАРКИРОВКА.....	27
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	29
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	31
28. УТИЛИЗАЦИЯ	31
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32
30. РЕКЛАМАЦИЯ	32

Версия инструкции по применению: 1.0 от 01.11.2023г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Реагент *NEG CONTROL*.

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

Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, в составе:

1. Пробирка с реагентом (3,5 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов предназначен для использования в качестве отрицательного контроля для подтверждения качества анализа при исследовании клинического образца на предмет обнаружения эритроцитарных антигенов.

4.1. Описание целевого анализа

Реагент *NEG CONTROL* используется в качестве отрицательного контроля для подтверждения качества анализа при исследовании клинического образца на предмет

обнаружения эритроцитарных антигенов, по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) в автоматизированной системе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.2. Функциональное назначение

Реагент *NEG CONTROL* — это медицинское изделие для *in vitro* диагностики (ИВД) для профессионального применения. Реагент *NEG CONTROL* используется в качестве отрицательного контроля для подтверждения качества анализа при исследовании клинического образца на предмет обнаружения эритроцитарных антигенов, 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 *NEG CONTROL* предназначен в качестве отрицательного контроля для подтверждения качества анализа при исследовании клинического образца на предмет обнаружения эритроцитарных антигенов.

4.4. Тип анализируемого образца

Для проведения исследования могут использоваться образцы цельной крови (эритроциты), взятой из вены пациентов.

Для проведения исследования используют эритроциты, которые можно выделить отдельно после получения цельной крови от пациентов, методом центрифугирования в течение 5-10 мин при 2500 g. 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-К2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
ЭДТА-К3 (EDTA K3)	1,95 мг на 1мл крови
Фторид натрия/ЭДТА	4,5 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Гепарин (литиевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,2%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

4.5. Риски применения медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения Реагент *NEG CONTROL*, 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 *NEG CONTROL*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Реагент *NEG CONTROL* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ» УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO DT 77 Version 05» от 13.09.2021 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, использованного или неиспользованного медицинского изделия для диагностики in vitro.

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

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

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для контроля качества анализа при качественном определении антигенов (D weak, k (KEL 2), Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Реагента *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемых побочных эффектов, связанных с применением МИ по назначению, не имеет.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Реагент *NEG CONTROL* 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 (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Реагент *NEG CONTROL* предназначен для эксплуатации в условиях клинко-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 для определения антигена.
- В магнитном поле магнетизированные эритроциты формируют агглютинат на дне лунки.
- Моноклональные реагенты, нанесенные на дно лунок планшет, 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 эритроцитарного антигена у обследуемого.
- Результат скрининга подлежит интерпретации, только если лунка с реагентом *NEG CONTROL* показывает отрицательный результат

11.2. Проведение исследования

11.2.1. Определение антигенов слабого и частичного D (D weak) или антигена Kell (k (KEL 2))

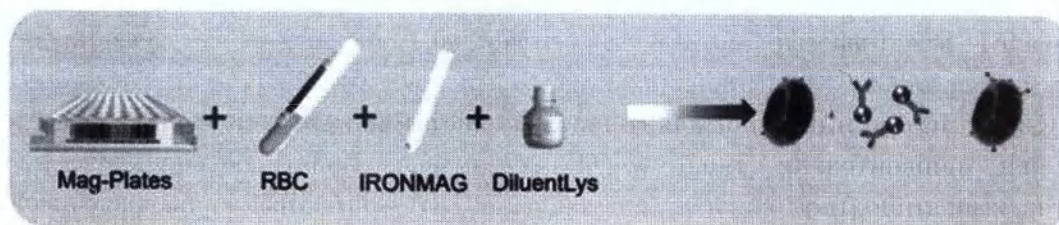
- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5-10 минут при 2500 g.

- Перед использованием все реагенты 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, изолирующую суспензией высокой плотности NanoLys и реагент для определения эритроцитарного антигена: Жидкий Моноклональный реагент Anti-D weak для определения эритроцитарных антигенов D методом агглютинации или Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, 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, изолирующую суспензию высокой плотности NanoLys, реагент для определения эритроцитарного антигена: Жидкий Моноклональный реагент Anti-D weak для определения эритроцитарных антигенов D методом агглютинации или Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, 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 планшеты CrossLys Kit и Mag-Plates 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 Разбавление и намагничивание в планшете Mag-Plates

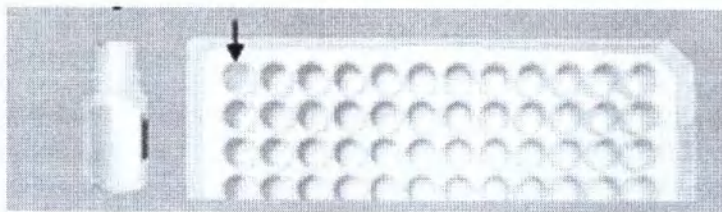


Распределение по лункам

- 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 реагента для определения эритроцитарного антигена: Жидкий Моноклональный реагент Anti-D weak для определения эритроцитарных антигенов D методом агглютинации или Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k 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.



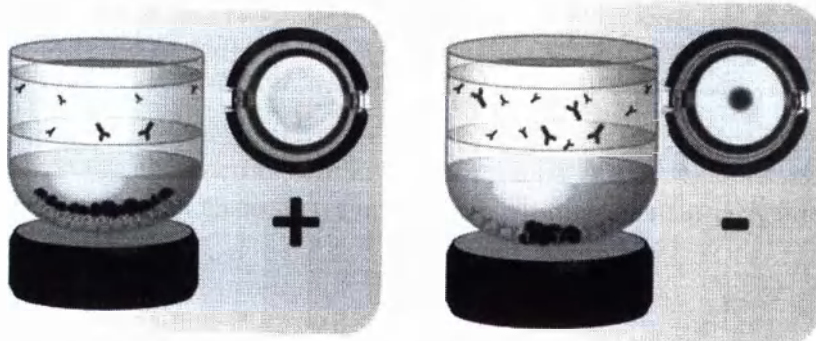
1й этап : 3 минуты при 500 об/мин
2й этап : 1 минута при 600 об/мин

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.



11.2.2. Определение антигенов Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)

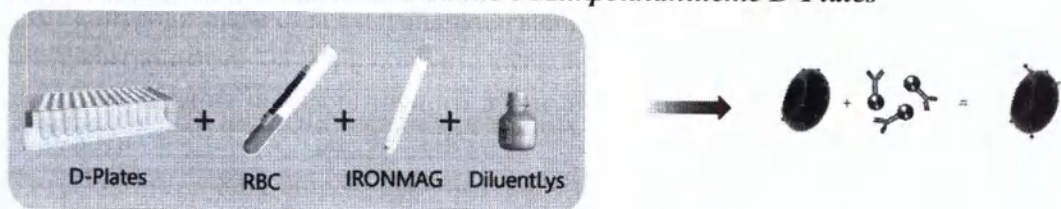
- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5-10 минут при 2500 g.
- Перед использованием все реагенты выдержать 30 минут при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть пробирки с раствором, магнетирующим IRONMAG, буферным отрицательным контрольным материалом NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, разбавителем DiluentLys для эритроцитов, изолирующую суспензией высокой плотности NanoLys и реагент для определения эритроцитарного антигена: Anti- Jka (JK1) - жидкий моноклональный реагент анти- Jka (JK1), Anti- Jkb (JK2) - жидкий моноклональный реагент анти- Jkb (JK2), Anti- S (MNS3) - жидкий моноклональный реагент анти- S (MNS3), Anti- s (MNS4) - жидкий моноклональный реагент анти- s (MNS4), Anti- Fya (FY1) - жидкий моноклональный реагент анти- Fya (FY1), Anti- Fyb (FY2) - жидкий поликлональный реагент анти- Fyb (FY2), 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, изолирующую суспензию высокой плотности NanoLys, реагент для определения эритроцитарного антигена: Anti- Jka (JK1) - жидкий моноклональный реагент анти- Jka (JK1), Anti- Jkb (JK2) - жидкий моноклональный реагент анти- Jkb (JK2), Anti -S (MNS3) - жидкий моноклональный реагент анти- S (MNS3), Anti -s (MNS4) - жидкий моноклональный реагент анти- s (MNS4), Anti -Fya (FY1) - жидкий моноклональный реагент анти- Fya (FY1), Anti -Fyb (FY2) - жидкий поликлональный реагент анти- Fyb (FY2), 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 планшеты CrossLys Kit и микропланшет D-Plates 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.

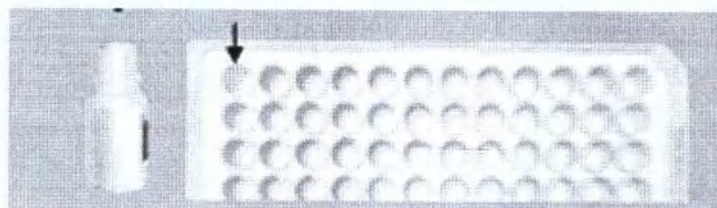
1 шаг Разбавление и намагничивание в Микропланшете D-Plates



Распределение по лункам

- 1 лунка (разбавление эритроцитов): 7 мкл эритроцитов из пробы донора/пациента + 693 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- 2 лунка (намагничивание): 250 мкл разбавленных эритроцитов из 1 лунки + 500 мкл Раствора, магнетизирующего IRONMAG
- Гомогенизация

2 шаг



Далее в планшет CrossLys Kit - набора реагентов для проведения тестов на совместимость, в 7 лунок добавляется по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, в каждую.

3 шаг

Далее в эти же 7 лунок (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 50 мкл намагниченных эритроцитов (из шага 1), в каждую.

4 шаг



Затем в каждую из 6 лунок добавляется по 10 мкл реагентов для определения эритроцитарных антигенов: Anti- Jka (JK1) - жидкий моноклональный реагент анти- Jka (JK1), Anti- Jkb (JK2) - жидкий моноклональный реагент анти- Jkb (JK2), Anti -S (MNS3) - жидкий моноклональный реагент анти- S (MNS3), Anti -s (MNS4) - жидкий моноклональный реагент анти- s (MNS4), Anti -Fya (FY1) - жидкий моноклональный реагент анти- Fya (FY1), Anti -Fyb (FY2) - жидкий поликлональный реагент анти- Fyb (FY2), а в 7 лунку добавляется 10 мкл Буферного отрицательного контрольного материала *NEG CONTROL* для контроля качества и оценки валидности результатов.

5 шаг Встряхивание на встроенном шейкере

Размещение планшета на магнитные пластины на шейкере на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3. Встряхивание 2 минуты при 350 об/мин



6 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при 37°C



7 шаг Двухэтапное встряхивание на встроенном шейкере

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



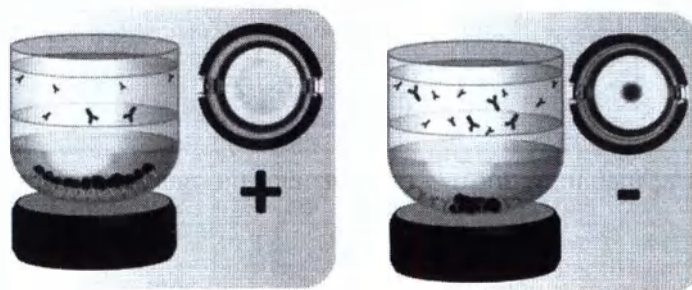
1й этап: 2 минуты при 500 об/мин
2й этап: 1 минута при 600 об/мин

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

8 шаг Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

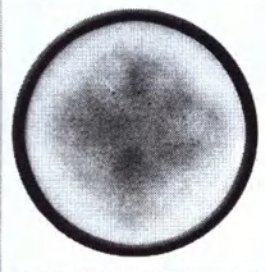
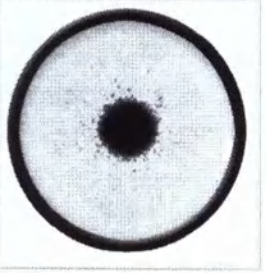
Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически. В лунке, где был добавлен Буферный отрицательный контрольный материала *NEG CONTROL* для контроля качества и оценки валидности результатов должно быть пятно – отрицательный результат, т.к. Буферный отрицательный 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 присутствует антиген в исследуемом образце. Агглютинация

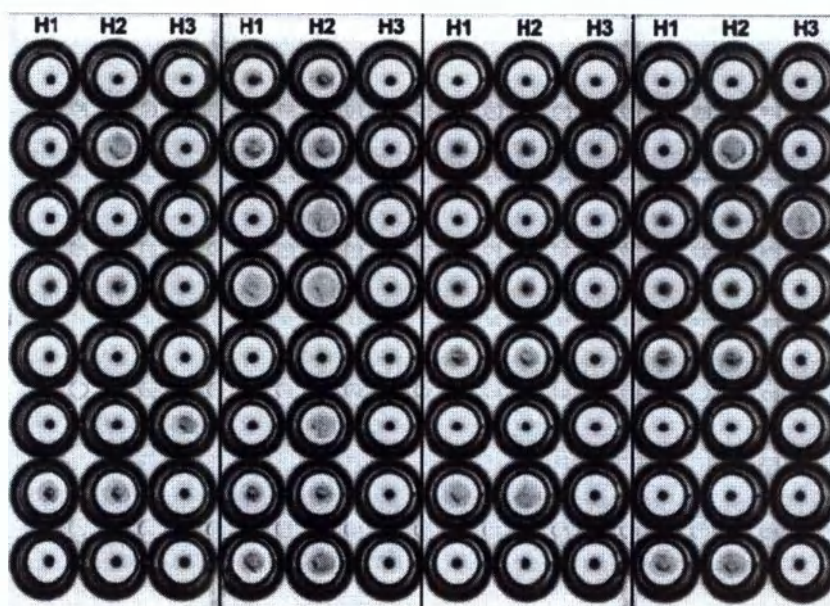
	
Отрицательный 	Отрицательный аутоконтроль подтверждает отсутствие антигена в исследуемом образце. Нет агглютинации

Положительная реакция:

Положительная реакция свидетельствует о наличии эритроцитарного антигена в исследуемом образце. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция свидетельствует об отсутствии эритроцитарного антигена в исследуемом образце. 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 *NEG CONTROL* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Реагент *NEG CONTROL* должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденные пробирки Реагента *NEG CONTROL* использованию не подлежат. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Реагента *NEG CONTROL* может применяться только с изделиями, указанными в п.14, производства *DIAGAST*.
- Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
- Реагент *NEG CONTROL*, 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

Буферный отрицательный контрольный материал *NEG CONTROL* для контроля качества и оценки валидности результатов, в составе:

1. Пробирка с реагентом (3,5 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Буферный отрицательный контрольный материал *NEG CONTROL* для контроля качества и оценки валидности результатов содержит альбумин бычьей сыворотки, плазму человека. Реагент готов к применению.

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: 20,5 мм

Диаметр отверстия пробирки: 10 мм

Масса пробирки с раствором: 7,8 г.

Объем изделия: 3,5 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-желтый.

Запах: Без Запаха;

Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;

Растворимость: Водорастворимый;

Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
рН	7,8 $\pm$ 0,5
ОСМОЛЯРНОСТЬ (мосмоль/кг)	280-320

Химический состав изделия на литр изделия:

Название вещества	Характеристика, формула	Объем на литр
Консервант	Проклин	0,554 мл
Биологический продукт	Бычий альбумин	198 мл

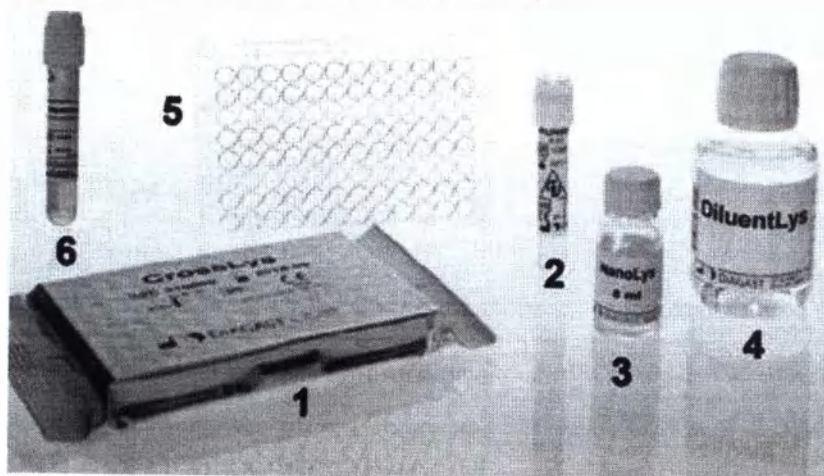
Физиологический раствор	Фильтрованная деминерализованная вода	782 мл
Биологический продукт	Плазма человека	19,79 мл

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

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

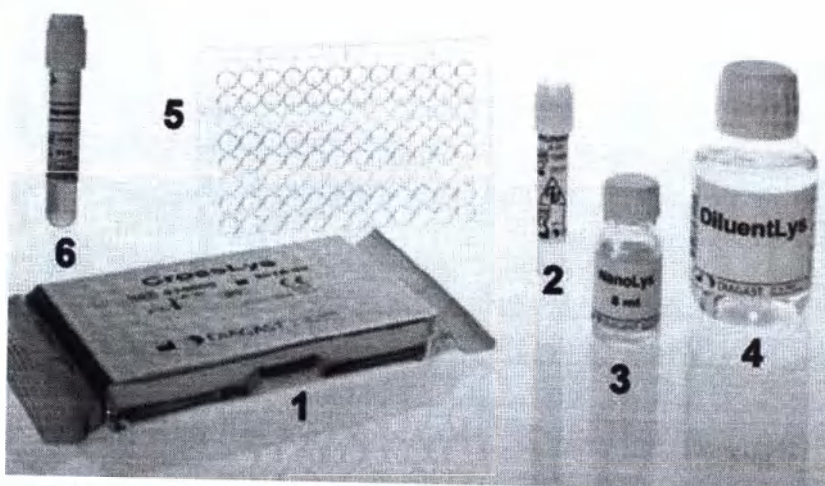
Функциональные характеристики «Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов» могут быть оценены только в комбинации с медицинским изделием:

I. Определение антигена слабого и частичного D (D weak):

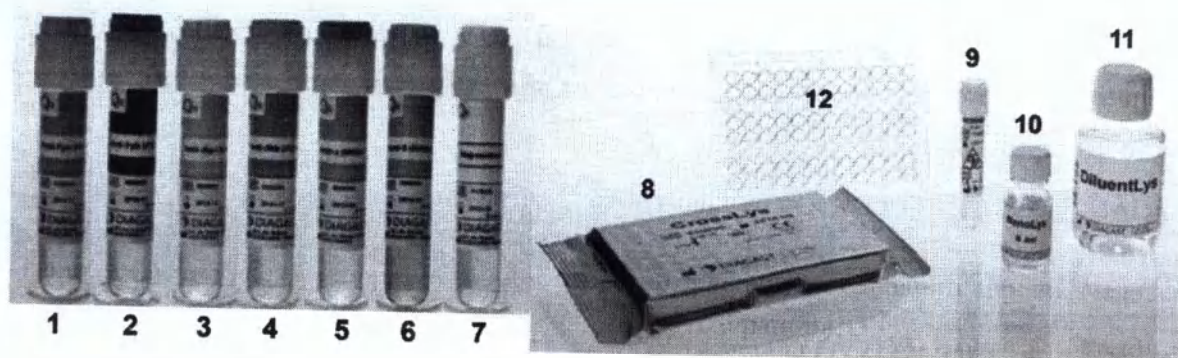


1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Планшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Жидкий Моноклональный Реагент Anti-D weak для определения эритроцитарных антигенов D методом агглютинации, 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.

II. Определение антигена Kell (k (KEL 2)):



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. Планшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 6. Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов к методом агглютинации, 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.
- III. Расширенный тест на фенотипирование (определение антигенов Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)):



1. Anti- Jka (JK1) - жидкий моноклональный реагент анти- Jka (JK1), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Anti- Jkb (JK2) - жидкий моноклональный реагент анти- Jkb (JK2), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

3. Anti -S (MNS3) - жидкий моноклональный реагент анти- S (MNS3), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Anti -s (MNS4) - жидкий моноклональный реагент анти- s (MNS4), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Anti -Fya (FY1) - жидкий моноклональный реагент анти- Fya (FY1), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Anti -Fyb (FY2) - жидкий поликлональный реагент анти- Fyb (FY2), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
7. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов
8. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
9. Раствор магнетизирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
10. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
11. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
12. D-Plates - набор пустых микропланшет для разведения, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
13. 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 «Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов» из трех партий с использованием анализатора QWALYS 3 производства компании «ДИАГАСТ» (DIAGAST).

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

Исследование специфичности и чувствительности:

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

Мы обнаружили, что результаты соответствуют критериям приемлемости, специфичности и чувствительности согласно исследованиям, проведенным в других центрах.

Исследование воспроизводимости реагентов

Исследуемые реагенты на 100 % воспроизводимы при испытаниях с использованием двух 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 специфичность для всех методов испытаний составляет 100% (Доверительный интервал: 98-100%).

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.

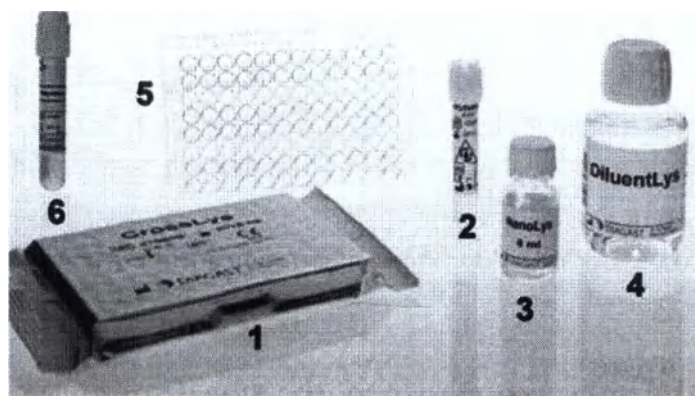
Диагностическая чувствительность для всех методов испытаний составляет 100% (Доверительный интервал: 98-100%).

Диагностическая эффективность теста для определения слабых или парциальных антигенов в технологии магнетизации эритроцитов на Анализаторе QWALYS 3 соответствует критериям приемлемости.

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

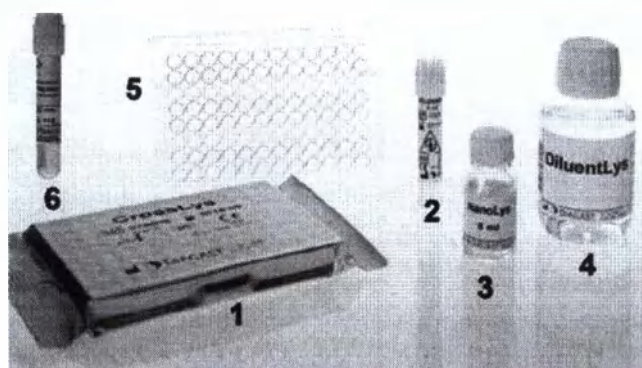
Буферный отрицательный контрольный материал *NEG CONTROL* для контроля качества и оценки валидности результатов применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

1. Определение антигена слабого и частичного D (D weak):



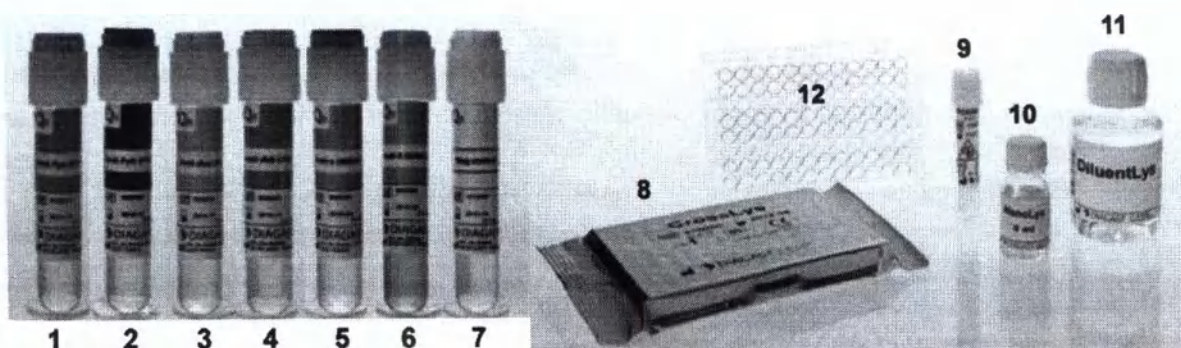
1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Планшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Жидкий Моноклональный Реагент Anti-D weak для определения эритроцитарных антигенов D методом агглютинации, 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.

II. Определение антигена Kell (k (KEL 2)):



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. Планшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, 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.

III. Расширенный тест на фенотипирование (определение антигенов Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)):



1. Anti- Jka (JK1) - жидкий моноклональный реагент анти- Jka (JK1), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Anti- Jkb (JK2) - жидкий моноклональный реагент анти- Jkb (JK2), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Anti -S (MNS3) - жидкий моноклональный реагент анти- S (MNS3), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Anti -s (MNS4) - жидкий моноклональный реагент анти- s (MNS4), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Anti -Fya (FY1) - жидкий моноклональный реагент анти- Fya (FY1), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
6. Anti -Fyb (FY2) - жидкий поликлональный реагент анти- Fyb (FY2), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
7. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов
8. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
9. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
10. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
11. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
12. D-Plates - набор пустых микропланшет для разведения, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
13. 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 *NEG CONTROL*, 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 *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Реагента *NEG CONTROL* входят материалы животного и (или) человеческого происхождения: 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.

См. сертификаты на материалы животного и (или) человеческого происхождения предоставленные производителем.

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 по антигенам D weak, k (KEL 2), Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2) 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 антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации. А также отсутствует интерференция лекарственных препаратов.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагент *NEG CONTROL* предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Реагент *NEG CONTROL* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Реагента *NEG CONTROL*.
- 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.

- Поврежденная пробирка с Реагентом *NEG CONTROL* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Реагент *NEG CONTROL* может применяться только с изделиями, описанными в п.14., производства *DIAGAST*.
- Реагент *NEG CONTROL*, 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 *NEG CONTROL* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.
- Используйте реагент только в фирменной упаковке. Переливание реагентов в другие емкости запрещено.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Работу с использованием Реагента *NEG CONTROL* 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».
- Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с Реагентом *NEG CONTROL*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Реагент *NEG CONTROL* готов к применению согласно инструкции. Применять Реагент *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Реагент *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL* транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима
- В течение 730 дней медицинское изделие сохранит свои свойства в пределах, заданных изготовителем, при соблюдении температурного режима, относительной влажности, атмосферного давления

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 *NEG CONTROL* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут

Срок годности: 730 дней

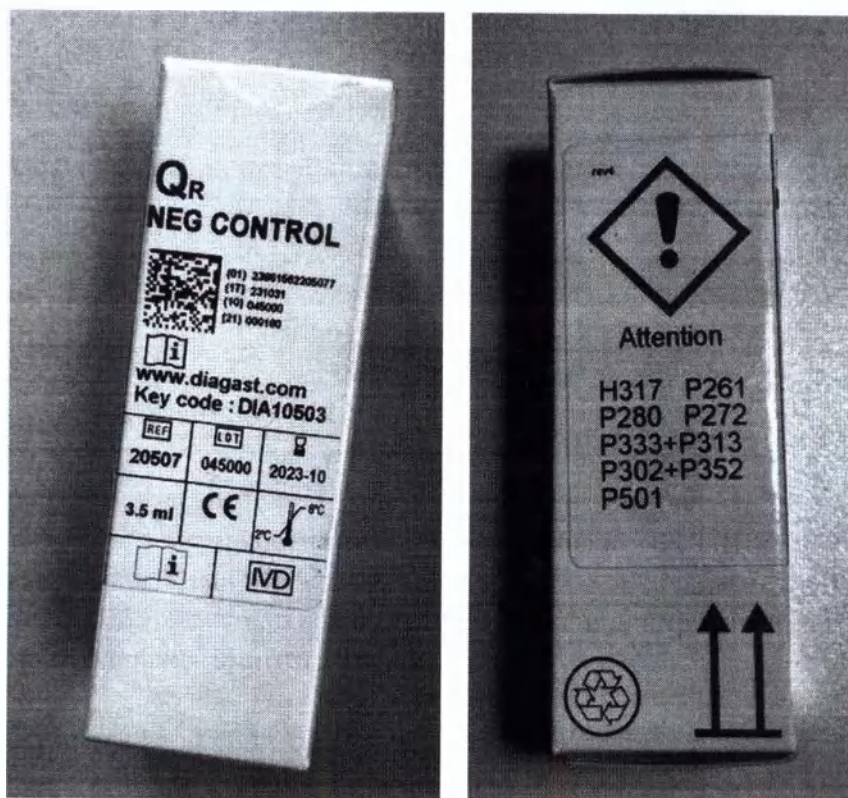
Хранение после вскрытия пробирки не более 157 дней.

24. УПАКОВКА

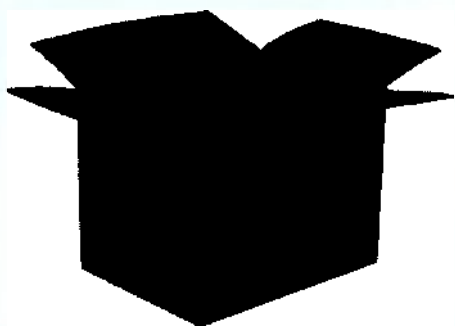
Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

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

Масса потребительской упаковки с изделием и инструкцией по применению: 17,4 г. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



Транспортная упаковка представлена ниже.

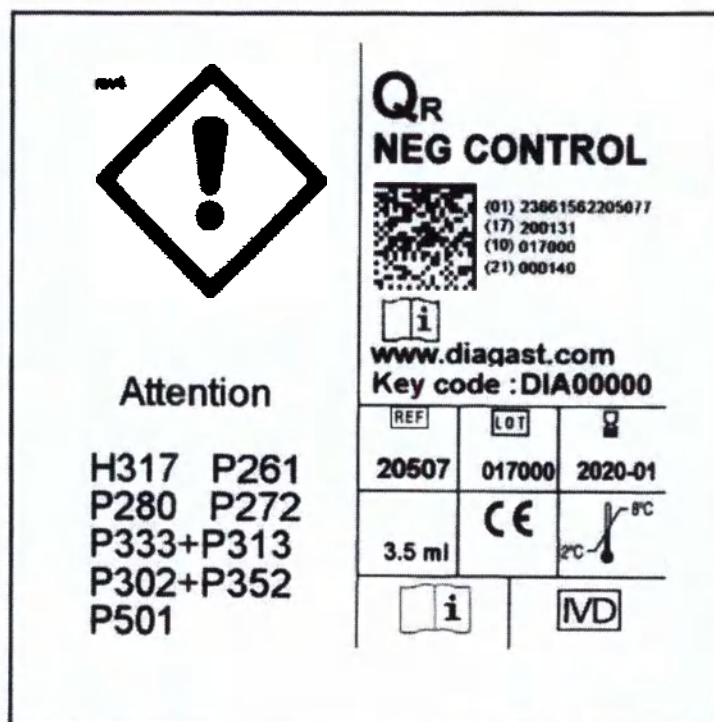


Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

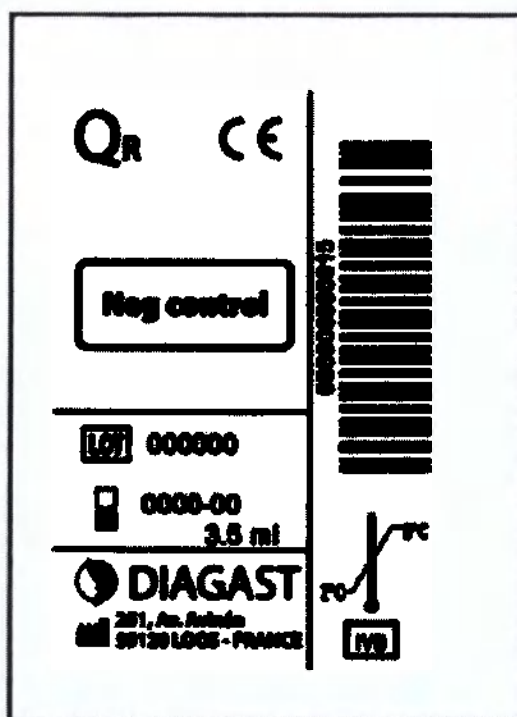
25. МАРКИРОВКА

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

Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL
для контроля качества и оценки валидности результатов

1. Пробирка с реагентом (3,5 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. Стромынка, 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 *NEG CONTROL* 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 *NEG CONTROL*, 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 *NEG CONTROL* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок годности: 730 дней

30. РЕКЛАМАЦИЯ

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

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru

Перевод с английского и французского на русский язык

Согласовано
ДИАГАСТ С.А.С., Франция, DIAGAST S.A.S., FRANCE
Организация
251, Авеню Эжен Авине, Парк Эурасанте (251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc)
59120, ЛОС, ФРАНЦИЯ (59120 LOOS FRANCE)

Адрес
Генеральный директор
Должность
Оливер БРОЛЛИ/Olivier BROLLI
Фамилия, Имя
02.02.2024
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

Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и
оценки валидности результатов

(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 Гайдеровой Ольгой
Игоревной

2024



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвёртого года

**Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/283-н/77-2024-6-815

Уплачено за совершение нотариальных действий: 400 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 73 (тридцать три) листов.**

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-848.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 34 (тридцать четыре) листа.

В.Н.Сопин