КОПИЯ

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
30.01.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ

DIAGAST
251, Avenue Eugène Avinée
Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE
Tel. : 33 (0)3 20 96 53 53
Fax : 33 (0)3 20 96 53 54
Siret 343 445 375 00029
www.diagast.com

Печать/Stamp Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

Раствор магнитизирующий IRONMAG
Magnetizing solution IRONMAG

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

Me David BENVENISTE, Notaire associé
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LILLE (Nord)

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

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 аналита 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 in vitro 5
4.4. Тип анализируемого образца 5
4.5. Риски применения медицинского изделия 6
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 7
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 7
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 7
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ 7
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 7
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 8
11.1. Общие принципы 8
11.2. Проведение исследования 8
11.3. Ограничения метода 22
12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 23
12.1. Комплектность медицинского изделия 23
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия 23
12.3. Физико-химические параметры медицинского изделия 24
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 25
13.1. Воспроизводимость, повторяемость, точность определения 29
13.2. Диагностические функциональные характеристики 29
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 30
15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА 33
16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....34
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ.....34
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....35
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....36
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ.....36
22. ТРАНСПОРТИРОВКА.....37
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....37
24. УПАКОВКА.....37
25. МАРКИРОВКА.....38
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....39
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....40
28. УТИЛИЗАЦИЯ.....41
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....41
30. РЕКЛАМАЦИЯ.....41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции по применению: 1.0 от 01.09.2023г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор магнетизирующий IRONMAG.
Далее по тексту применяются следующие сокращения: Раствор *IRONMAG*.

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

Раствор магнетизирующий IRONMAG, в составе:
- Пробирка IRONMAG (4 мл.)– 1 уп. (16 шт. в упаковке)
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор магнетизирующий *IRONMAG* предназначен для магнетизации эритроцитов крови человека при иммуногемаологическом исследовании клинического образца с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.1. Описание целевого аналита

Раствор *IRONMAG* используется для магнетизации эритроцитов крови человека при иммуногемаологическом исследовании клинического образца с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Функциональное назначение

Раствор *IRONMAG* — это медицинское изделие для in vitro диагностики (ИВД) для профессионального применения. Раствор *IRONMAG* используется для магнетизации эритроцитов крови человека при иммуногемаологическом исследовании клинического образца с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе 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

Раствор *IRONMAG* предназначен для магнетизации эритроцитов крови человека при иммуногемаологическом исследовании клинического образца.

4.4. Тип анализируемого образца

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

Получение сыворотки крови

Для получения сыворотки, цельную кровь берут в стерильные пробирки. Сыворотка лучше отделяется, если перед взятием крови стенки пробирок смочить теплым физиологическим раствором. Пробирки должны иметь комнатную температуру, так как кровь плотно пристает к стенкам пробирок и наступает частичный гемолиз эритроцитов. Кровь ставят в термостат при температуре 37°С на 1 час. Затем переносят ее в холодильник. Через 4 часа сыворотка в виде прозрачной жидкости отделяется от кровяного сгустка. Для лучшего выделения сыворотки образовавшийся сгусток фибрина отделяют от стенок пробирок, обводя стеклянной палочкой. С целью быстрого получения сыворотки свернувшуюся кровь центрифугируют при 2500 g в течение 5-10 минут. Готовую сыворотку сливают в чистую сухую пробирку.

Получение плазмы крови

Цельная кровь, вышедшая из кровеносных сосудов, обладает способностью быстро сворачиваться, поэтому её необходимо стабилизировать антикоагулянтами. Взятую в пробирку кровь быстро и хорошо смешивают с антикоагулянтом. Плазму отделяют от форменных элементов центрифугированием в течение 5-10 мин при 2500 g. При этом верхний, соломенно-желтого цвета, слой представляет собой плазму, нижний, красный, слой – это эритроциты, а еле заметный беловатый слой над эритроцитами – это лейкоциты.

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°С до +8°С, подлежит исследованию в течение 48 часов.

Получение эритроцитов крови

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 наверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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°С до +8°С, подлежит исследованию в течение 48 часов.

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 Раствор *IRONMAG*, 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) Раствора *IRONMAG*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Раствора *IRONMAG* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ» УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO DT 74 RGR Version 02» от 26.10.2015 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.

Принятые меры по снижению риска позволили свести к минимуму все известные и предсказуемые риски, а также нежелательные последствия до приемлемого уровня (остаточный уровень оценки является незначительным или допустимым для каждого риска).

Комиссия по оценке рисков считает общий остаточный риск приемлемым с учетом оцененных потенциальных выгод, которые представляют для пациента и/или пользователя эффективность и пригодность для предполагаемого использования и проверки изделий, в нормальных условиях использования и разумно предвидимом неправильном использовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор *IRONMAG* используется для магнетизации эритроцитов крови человека при иммуногемаологическом исследовании клинического образца.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Раствора *IRONMAG* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Раствора *IRONMAG* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению, не имеет побочных действий.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Раствор *IRONMAG* предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор *IRONMAG* предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.
В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

- Температура: от + 10 до + 25°С
- Относительная влажность: 0 - 80 %
- Атмосферное давление: от 840 до 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

11.1. Общие принципы

Принцип метода основан на магнетизации эритроцитов: Технология E.M.®. 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 микропланшет, агглютинируют с антителами, на мембране эритроцитов обследуемого. При положительной реакции на дне лунки наблюдается равномерное розовое окрашивание. При отрицательной реакции наблюдается компактный сгусток эритроцитов на дне лунки. Это указывает на отсутствие антигена у обследуемого.
- Результат скрининга подлежит интерпретации, только если лунка с контролем показывает отрицательный результат.

Анализатор QWALYS 2 и QWALYS 3 автоматизирует процессы раскапывания проб и реактивов, а также инкубации, магнитизации, считывания и интерпретации результатов.

Использование автоматического иммуногематологического анализатора QWALYS 2 и QWALYS 3 возможно только в соответствии с рекомендациями производителя.

11.2. Проведение исследования

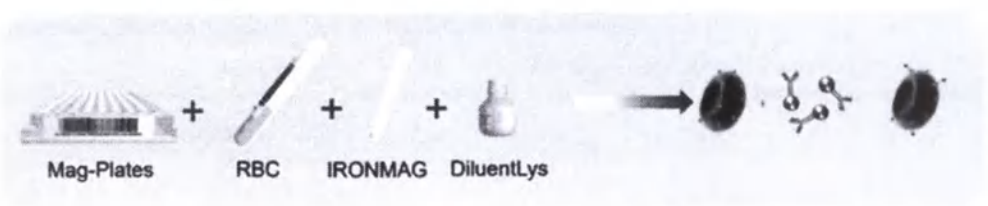
11.2.1. Определение антигенов слабого и частичного D (D weak) или антигена Kell (k (KEL 2))

- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5-10 минут при 2500 g для получения эритроцитов крови.
- После извлечения микропланшет, раствора магнетизирующего IRONMAG, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, и 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 из холодильника выдержите их при комнатной температуре в течение 20-30 минут;
- Слегка встряхнуть пробирки с раствором, магнетизирующим IRONMAG, буферным отрицательным контрольным материалом NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, 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.
- Перед вскрытием флакона с раствором магнитизирующим IRONMAG убедитесь в отсутствии осадка на дне флакона. При наличии осадка встряхните флакон до полного растворения осадка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 осуществить загрузку управляющего анализатором ПК и запуск ПО в установленном порядке, и выполнить подготовительные работы по инициализации оборудования, проверке его работоспособности и технической исправности, периодическому обслуживанию, проверке оборудования и дезинфекции (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выбрать рабочую конфигурацию для проведения анализов. Данная конфигурация определяет расположение изделий на стеллажах и штативах автоматического анализатора, а также порядок и очередность их обработки (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.
- Распакуйте микропланшеты CrossLys Kit и Mag-Plates и разместите их согласно схеме загрузки, отражаемой на экране ПК, на соответствующих полках стеллажа, расположенного на задней стенке рабочего стола анализатора.
- Разместить в соответствующие штативы анализатора QWALYS 2 или QWALYS 3, согласно схеме загрузки на экране ПК, пробирку с раствором магнитизирующим IRONMAG, флакон с 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 пробирки с образцами крови пациента без крышек, расположив штрих-код относительно считывающего луча надлежащим образом (см. руководство пользователя QWALYS 2 или QWALYS 3).
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.
- Дозирование биологического материала пациента, раствора магнитизирующего IRONMAG, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, изолирующей суспензии 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, смешивание их, гомогенизация реакционной смеси и распределение по лункам микропланшет, их инкубация и перемещение осуществляются автоматически;
- Затем в автоматическом режиме проводится считывание и нтерпретация результатов анализа Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты.
- Однако, автоматически интерпретированные результаты анализа должны быть проверены и заверены врачом-лаборантом. 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 Mag-Plates



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Анализ и интерпретация результатов

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

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Положительный	Положительный аутоконтроль свидетельствует о том, что у пациента присутствуют антиген в исследуемом образце. Агглютинация
Отрицательный	Отрицательный аутоконтроль подтверждает отсутствие антигена в исследуемом образце. Нет агглютинации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положительная реакция:

Положительная реакция свидетельствует о наличии одного или нескольких антител, соответствующих используемым антигенам эритроцитов. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

- Положительная реакция при 4+: эритроциты образуют равномерный слой на дне лунки.
- Положительная реакция при 3+, 2+, 1+ или (+): клеточный слой может быть частичным и иметь центральное гало, которое в целом закрыто.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция свидетельствует об отсутствии антител, обнаруженных с помощью тестируемых эритроцитов. Эритроциты собираются в точку в центре лунки.

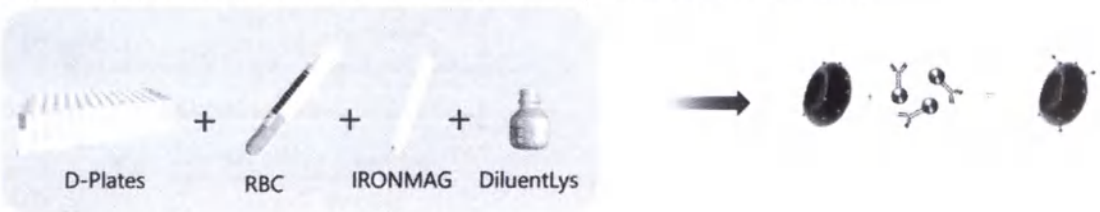
11.2.2. Определение антигенов Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)

- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5-10 минут при 2500 g для получения эритроцитов крови.
- После извлечения микропланшет, раствора магнетизирующего IRONMAG, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, и реагента 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) из холодильника выдержите их при комнатной температуре в течение 20-30 минут;
- Слегка встряхнуть пробирки с раствором, магнетизирующим IRONMAG, буферным отрицательным контрольным материалом NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, 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.
- Перед вскрытием флакона с раствором магнитизирующим IRONMAG убедитесь в отсутствии осадка на дне флакона. При наличии осадка встряхните флакон до полного растворения осадка.
- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 осуществить загрузку управляющего анализатором ПК и запуск ПО в установленном порядке, и выполнить подготовительные работы по инициализации оборудования, проверке его работоспособности и технической исправности, периодическому обслуживанию, проверке оборудования и дезинфекции (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выбрать рабочую конфигурацию для проведения анализов. Данная конфигурация определяет расположение изделий на стеллажах и штативах автоматического анализатора, а также порядок и очередность их обработки (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Распакуйте микропланшеты CrossLys Kit и *D-Plates* и разместите их согласно схеме загрузки, отражаемой на экране ПК, на соответствующих полках стеллажа, расположенного на задней стенке рабочего стола анализатора.
- Разместить в соответствующие штативы анализатора QWALYS 2 или QWALYS 3, согласно схеме загрузки на экране ПК, пробирку с раствором магнитизирующим IRONMAG, флакон с 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 пробирки с образцами крови пациента без крышек, расположив штрих-код относительно считывающего луча надлежащим образом (см. руководство пользователя QWALYS 2 или QWALYS 3).
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.
- Дозирование биологического материала пациента, раствора магнитизирующего IRONMAG, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, изолирующей суспензии 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), смешивание их, гомогенизация реакционной смеси и распределение по лункам микропланшет, их инкубация и перемещение осуществляются автоматически;
- Затем в автоматическом режиме проводится считывание и нтерпретация результатов анализа Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты.
- Однако, автоматически интерпретированные результаты анализа должны быть проверены и заверены врачом-лаборантом. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

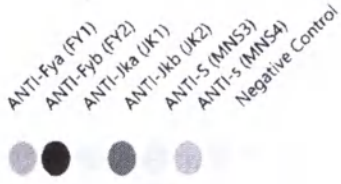
2 шаг

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при 37°С

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

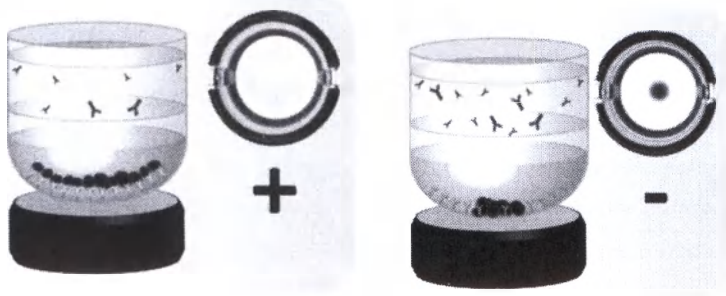
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов.

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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Положительный	Положительный аутоконтроль свидетельствует о том, что у пациента присутствуют аутоантитела. Агглютинация
Отрицательный	Отрицательный аутоконтроль подтверждает отсутствие аутоантител в исследуемом образце сыворотки. Нет агглютинации

Положительная реакция:

Положительная реакция свидетельствует о наличии одного или нескольких антител, соответствующих используемым антигенам эритроцитов. Интенсивность реакции может варьироваться от 4+ до (+) в зависимости от титра антител в образце крови.

- Положительная реакция при 4+: эритроциты образуют равномерный слой на дне лунки.
- Положительная реакция при 3+, 2+, 1+ или (+): клеточный слой может быть частичным и иметь центральное гало, которое в целом закрыто.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция свидетельствует об отсутствии антител, обнаруженных с помощью тестируемых эритроцитов. Эритроциты собираются в точку в центре лунки.

11.2.3. Антиглобулиновый тест (проба Кумба)

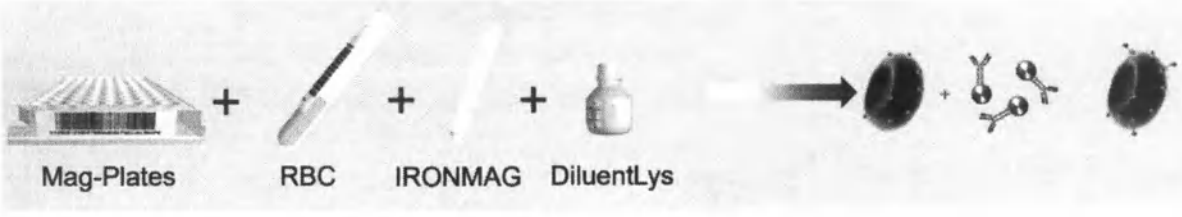
- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5-10 минут при 2500 g для получения эритроцитов крови.
- После извлечения микропланшет, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, раствора магнетизирующего IRONMAG, изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys из холодильника выдержите их при комнатной температуре в течение 20-30 минут;
- Слегка встряхнуть пробирки с разбавителем DiluentLys для эритроцитов, раствор магнетизирующий IRONMAG, изолирующую суспензией высокой плотности NanoLys, для их гомогенизации без образования пузырьков.
- Перед вскрытием флакона с раствором магнитизирующим IRONMAG убедитесь в отсутствии осадка на дне флакона. При наличии осадка встряхните флакон до полного растворения осадка.
- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 осуществить загрузку управляющего анализатором ПК и запуск ПО в установленном порядке, и выполнить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подготовительные работы по инициализации оборудования, проверке его работоспособности и технической исправности, периодическому обслуживанию, проверке оборудования и дезинфекции (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).

- Выбрать рабочую конфигурацию для проведения анализов. Данная конфигурация определяет расположение изделий на стеллажах и штативах автоматического анализатора, а также порядок и очередность их обработки (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Распакуйте микропланшеты DC-Lys и Mag-Plates и разместите их согласно схеме загрузки, отражаемой на экране ПК, на соответствующих полках стеллажа, расположенного на задней стенке рабочего стола анализатора.
- Разместить в соответствующие штативы анализатора QWALYS 2 или QWALYS 3, согласно схеме загрузки на экране ПК, пробирку с раствором магнитизирующим IRONMAG, флакон с разбавителем DiluentLys для эритроцитов, изолирующую суспензию высокой плотности NanoLys, а так же пробирки с образцами крови пациента без крышек, расположив штрих-код относительно считывающего луча надлежащим образом (см. руководство пользователя QWALYS 2 или QWALYS 3).
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.
- Дозирование биологического материала пациента, раствора магнитизирующего IRONMAG, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, смешивание их, гомогенизация реакционной смеси и распределение по лункам микропланшет, их инкубация и перемещение осуществляются автоматически;
- Затем в автоматическом режиме проводится считывание и нтерпретация результатов анализа Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты.
- Однако, автоматически интерпретированные результаты анализа должны быть проверены и заверены врачом-лаборантом. 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 Mag-Plates



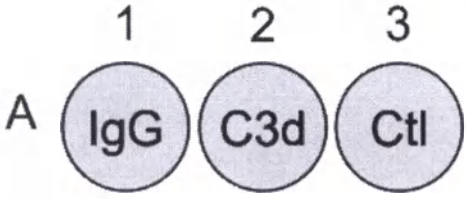
Распределение по лункам

- 1 лунка (разбавление эритроцитов): 10 мкл эритроцитов из пробы донора/пациента + 210 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- 2 лунка (намагничивание): 12 мкл разбавленных эритроцитов из 1 лунки + 120 мкл Раствора, магнетизирующего IRONMAG + 98 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- Гомогенизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 шаг

Далее в планшет DC-Lys - набора реагентов для проведения прямой реакции Кумбса, в 3 лунки добавляется по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, в каждую.



3 шаг

Далее в эти же 3 лунки (из шага 2), планшета DC-Lys - набора реагентов для проведения прямой реакции Кумбса, в которые было добавлено по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, добавляется по 55 мкл намагниченных эритроцитов (из шага 1), в каждую.

4 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при комнатной температуре (22-24°C)

5 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

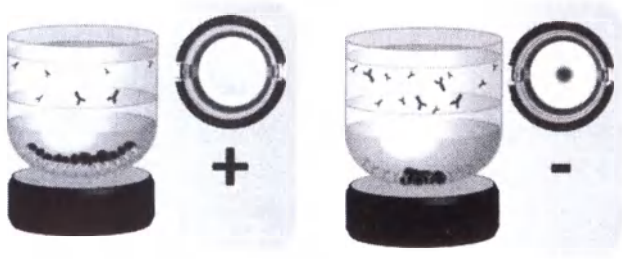
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов.

8 шаг Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически.

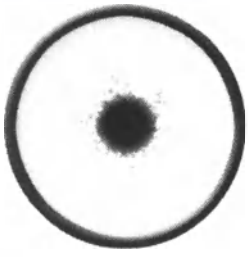
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Анализ и интерпретация результатов

Результат скрининга подлежит интерпретации, только если лунка с Ctl показывает отрицательный результат.

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Положительный	Положительный аутоконтроль. Агглютинация в лунке IgG свидетельствует о том, что обследуемый сенсибилизирован иммуноглобулином G, а в лунке C3d – о том, что он сенсибилизирован комплементом, растворенным в эритроцитах. Агглютинация в лунке Ctl свидетельствует о том, что реакция проведена некачественно и нужно переставить эту пробу, а результаты в предыдущих лунках интерпретации не подлежат
Отрицательный 	Отрицательный аутоконтроль в лунке Ctl свидетельствует о том, что реакция проведена правильно и ее результаты можно интерпретировать. Отрицательный результат в лунках в лунках IgG и C3d свидетельствует о том, что обследуемый не сенсибилизирован иммуноглобулином G или комплементом, или ни тем, ни тем – если отрицательная реакция в обеих лунках.

11.2.4. Тест на совместимость

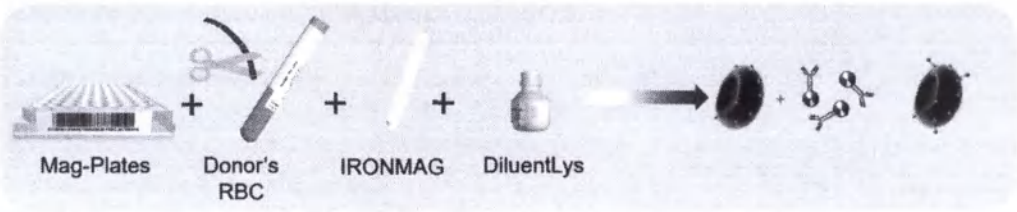
- Центрифугировать пробирки с образцами крови донора в течение 5-10 минут при 2500 g для получения эритроцитов крови.
- Центрифугировать пробирки с образцами крови пациента в течение 5-10 минут при 2500 g для получения сыворотки крови.
- После извлечения микропланшет, разбавителя DiluentLys для эритроцитов, раствора магнетизирующего IRONMAG, изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys из холодильника выдержите их при комнатной температуре в течение 20-30 минут;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Слегка встряхнуть пробирки с разбавителем DiluentLys для эритроцитов, раствор магнетизирующий IRONMAG, изолирующую суспензией высокой плотности NanoLys, для их гомогенизации без образования пузырьков.
- Перед вскрытием флакона с раствором магнитизирующим IRONMAG убедитесь в отсутствии осадка на дне флакона. При наличии осадка встряхните флакон до полного растворения осадка.
- Запустить автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 осуществить загрузку управляющего анализатором ПК и запуск ПО в установленном порядке, и выполнить подготовительные работы по инициализации оборудования, проверке его работоспособности и технической исправности, периодическому обслуживанию, проверке оборудования и дезинфекции (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Выбрать рабочую конфигурацию для проведения анализов. Данная конфигурация определяет расположение изделий на стеллажах и штативах автоматического анализатора, а также порядок и очередность их обработки (смотреть в руководстве пользователя к анализатору).
- Распакуйте микропланшеты CrossLys Kit и Mag-Plates и разместите их согласно схеме загрузки, отражаемой на экране ПК, на соответствующих полках стеллажа, расположенного на задней стенке рабочего стола анализатора.
- Разместить в соответствующие штативы анализатора QWALYS 2 или QWALYS 3, согласно схеме загрузки на экране ПК, пробирку с раствором магнитизирующим IRONMAG, флакон с разбавителем DiluentLys для эритроцитов, изолирующую суспензию высокой плотности NanoLys, а так же пробирки с образцами крови донора и пациента без крышек, расположив штрих-код относительно считывающего луча надлежащим образом (см. руководство пользователя QWALYS 2 или QWALYS 3).
- Поместить микропланшеты CrossLys Kit и Mag-Plates без упаковки в специальное отделение в анализаторе.
- Выполнить указания, отображаемые на автоматическом анализаторе.
- Дозирование материала из проб донор и пациент, с раствором магнитизирующим IRONMAG, флакон с разбавителем DiluentLys для эритроцитов, изолирующую суспензию высокой плотности NanoLys, смешивание их, гомогенизация реакционной смеси и распределение по лункам микропланшет, их инкубация и перемещение осуществляются автоматически;
- Затем в автоматическом режиме проводится считывание и нтерпретация результатов анализа Анализаторы QWALYS 2 или QWALYS 3 считывают реакции и интерпретирует результаты.
- Однако, автоматически интерпретированные результаты анализа должны быть проверены и заверены врачом-лаборантом. Однако возможно провести повторное считывание реакций и подтвердить правильность интерпретации, просматривая изображения реакций для каждой лунки в отдельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 шаг Разбавление и намагничивание в Микропланшете Mag-Plates



Распределение по лункам

- 1 лунка (разбавление эритроцитов донора): 7 мкл эритроцитов из пробы донора + 153 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- 2 лунка (намагничивание): 7 мкл разбавленных эритроцитов донора из 1 лунки + 70 мкл Раствора, магнетизирующего IRONMAG + 28 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- Гомогенизация

2 шаг

Далее в планшет CrossLys Kit - набора реагентов для проведения тестов на совместимость, в 1 лунку добавляют 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys.

3 шаг

Далее в эту лунку (из шага 2), планшета Mag-Plates, в который был добавлен 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, добавляется по 50 мкл намагниченных эритроцитов донора (из шага 1) и 25 мкл сыворотки пациента.

4 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при комнатной температуре (22-24°C).

Затем инкубация 15 минут при температуре 37^0C.

5 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

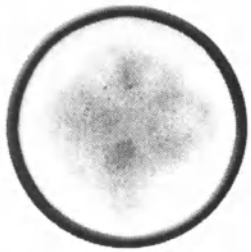
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Анализ и интерпретация результатов
Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

Результат	Интерпретация
Положительный 	Положительный аутоконтроль свидетельствует о том, что есть агглютинация эритроцитов донора и сыворотки пациента, и такую кровь переливать нельзя, как бы ее правильно не подобрали раньше
Отрицательный	Отрицательный аутоконтроль в лунке свидетельствует о том, что агглютинации между эритроцитами донора и сывороткой пациента нет, и кровь донора можно переливать пациенту.

11.3. Ограничения метода

- Раствор *IRONMAG* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Раствор *IRONMAG* должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
- Встряхните, чтобы гомогенизировать Раствора *IRONMAG*, пока осадок на дне пробирки не исчезнут полностью.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поврежденные пробирки Раствора *IRONMAG* использованию не подлежат. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Раствор *IRONMAG* может применяться только с изделиями указанными в п.14, производства DIAGAST.
- Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
- Раствор *IRONMAG*, 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

Раствор магнетизирующий IRONMAG, в составе:
- Пробирка IRONMAG (4 мл.)– 1 уп. (16 шт. в упаковке)
- Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Раствор магнетизирующий IRONMAG представляет собой раствор для магнитизации эритроцитов. Магнитные частицы присутствующие в Растворе IRONMAG соединяются с моноклональным антителом, которое узнает антиген, который присутствует исключительно на эритроцитах человека.
Распознавание этого антигена антителом, связанным с магнитными частицами, вызывает магнитизацию эритроцитов.

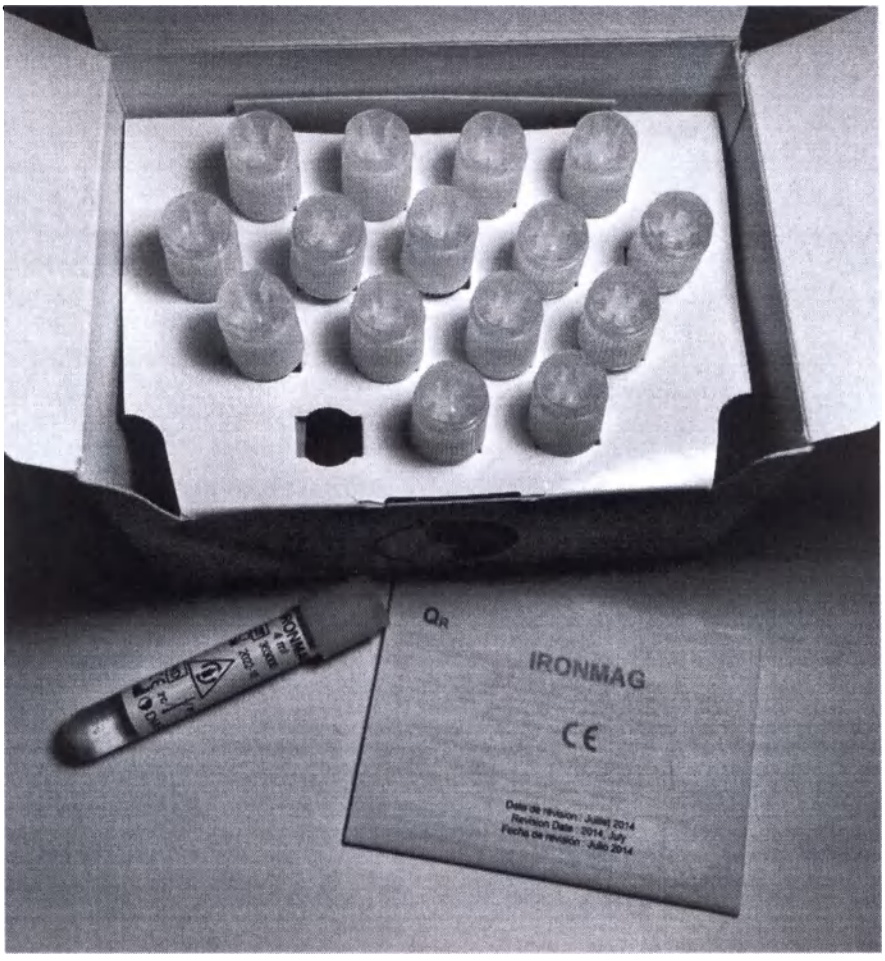
Реагент готов к применению

Пробирки вакуумные, при вскрытии должен быть щелчок/хлопок.

Материал пробирки: ПП (полипропиленовая) (производитель: Rompetrol Petrochemicals S.R.L., Румыния)
Материал крышки: Белая крышка из ПЭНП (полиэтиленом низкой плотности) (полиэтилен низкой плотности) (производитель: Sasol Polymers, Южная Африка)
Высота пробирки: 83 мм.
Диаметр пробирки: 12,5 мм
Диаметр крышки: 16 мм
Высота крышки: 19 мм
Диаметр отверстия пробирки: 10 мм
Масса пробирки с раствором: 8,7 г.
Объем изделия: 4 мл

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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: Прозрачная Жидкость с коричневым осадком;
Цвет: Бледно-желтого цвета с коричневым осадком.
Запах: Без Запаха;
Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;
Растворимость: Водорастворимый;
Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
pH	7.5± 0.5

Химический состав изделия:

ТИП	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Хлорид натрия NaCl.	Грамм	1.788

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

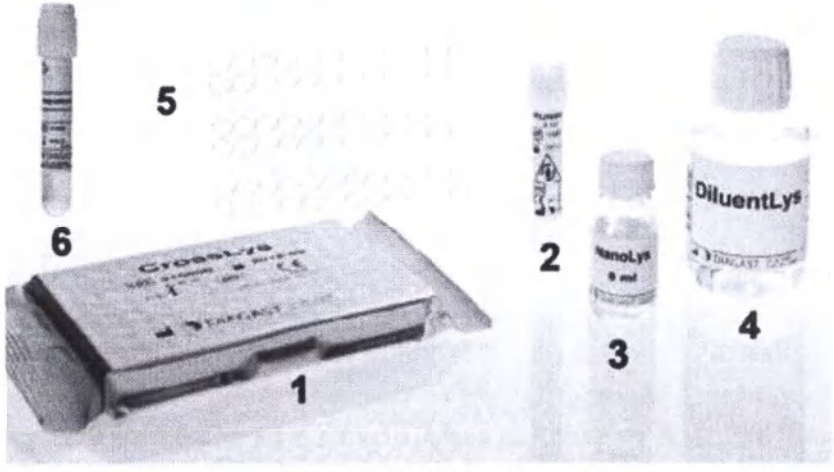
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Гидрофосфат натрия Na_2HPO_4	Грамм	0,213
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Дигидрофосфат натрия NaH_2PO_4	Грамм	0,24
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Глицин	Грамм	18,05
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Азид натрия	Грамм	0,9
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Фиколл	Грамм	20
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Фильтрованная деминерализованная вода	Литр	0,988
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Мышиное моноклональное антитело анти-гликофорин А (ANTI-GPA) (клеточная линия NaM10-6G4)	Миллиграмм	0,175
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Раствор металлических сфер	Миллиграмм	70
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Блокирующий агент	Миллиграмм	10

Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела ±5%.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Раствор магнетизирующий *IRONMAG* могут быть оценены только в комбинации с медицинским изделием:

- 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 магнетизирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

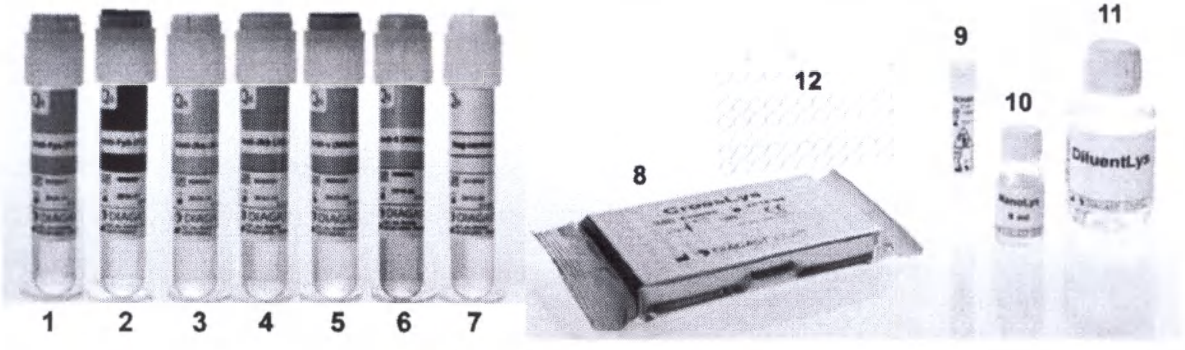
4. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Микроланшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), 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.

- 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Микроланшет 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

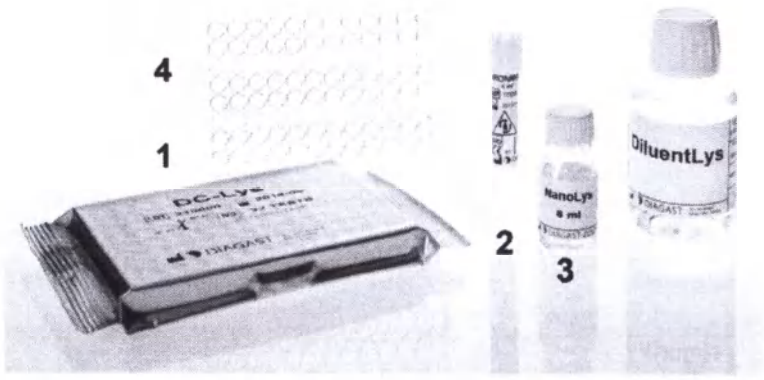
- Расширенный тест на фенотипирование (определение антигенов Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)):



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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. D-Plates - набор пустых микропланшет для разведения, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
12. 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.

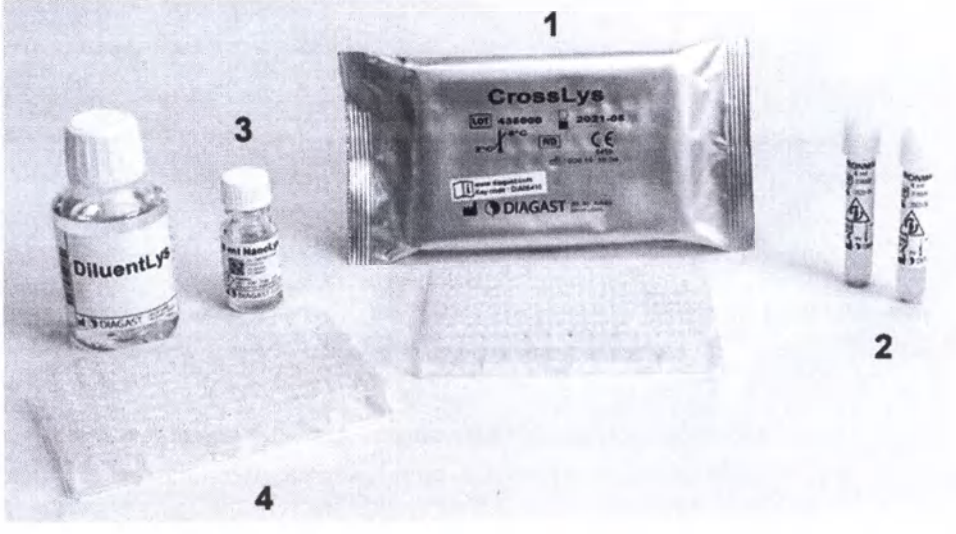
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Антиглобулиновый тест (проба Кумбса)



1. DC-Lys - набор реагентов для проведения прямой реакции Кумбса, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. Микроланшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. 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.

- Тест на совместимость



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Микроланшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. 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 «Раствор магнетизирующий *IRONMAG*» из трех партий с использованием анализатора QWALYS 3 производства компании «ДИАГАСТ» (DIAGAST).

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

1. Исследование специфичности и чувствительности:

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

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

2. Исследование воспроизводимости реагентов:

   Исследуемые реагенты на 100 % воспроизводимы при испытаниях с использованием трех различных партий тех же образцов. Это не повлияло на результаты.

   Получено подтверждение воспроизводимости и повторяемости на разных партиях медицинского изделия.

Получено 100% соответствие между полученными и ожидаемыми результатами.

13.2. Диагностические функциональные характеристики

Клиническая (диагностическая) специфичность

Клиническая (диагностическая) специфичность: Число лиц, правильно классифицированных по результатам исследования, как не находящихся в определенном состоянии, деленное на число всех лиц, не находящихся в определенном состоянии.

Число истинно отрицательно классифицированных лиц, деленное на сумму клинически правильно отрицательно классифицированных и клинически ложно положительно классифицированных.

Диагностическая чувствительность составляет 100% (Доверительный интервал: 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 составляет 100% (Доверительный интервал: 98-100%).

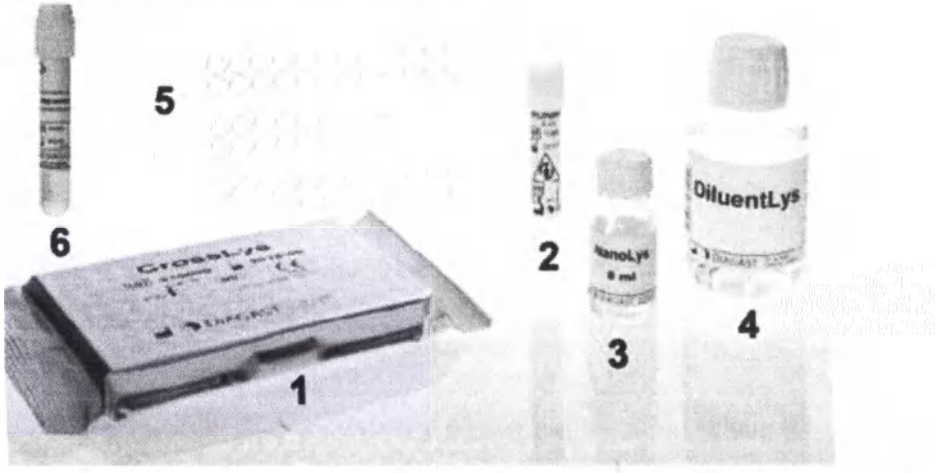
Диагностическая эффективность соответствует критериям приемлемости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Раствор магнетизирующий *IRONMAG* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

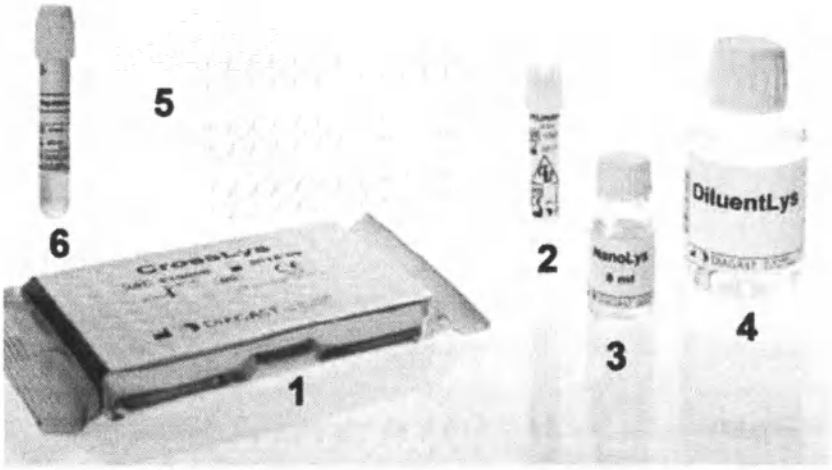
- Определение антигена слабого и частичного D (D weak):



1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетизирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Микроланшет 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.

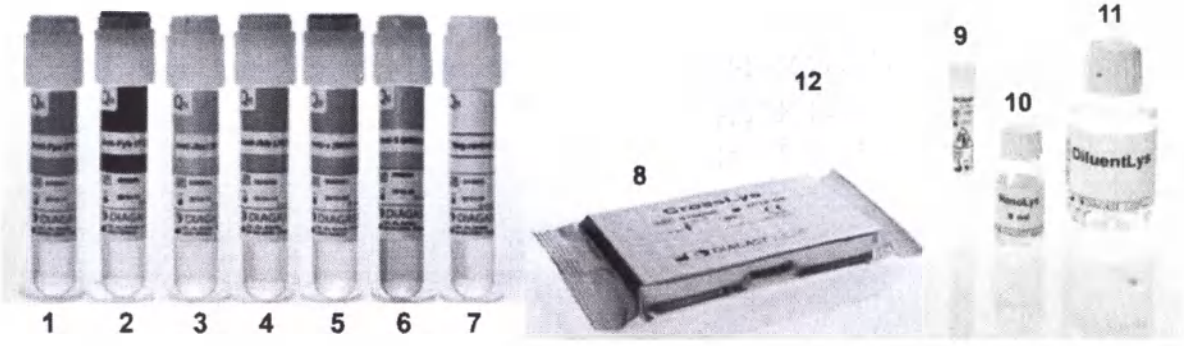
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Микроланшет 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.

- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. D-Plates - набор пустых микропланшет для разведения, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
12. 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.

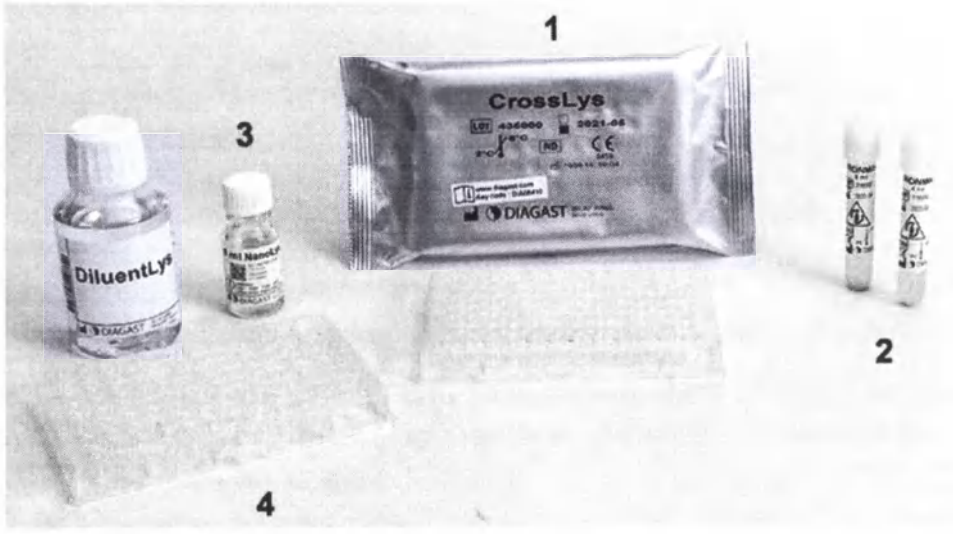
- Антиглобулиновый тест (проба Кумбса)

1. DC-Lys - набор реагентов для проведения прямой реакции Кумбса, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. Микроланшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. 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.

- Тест на совместимость



6. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
7. Раствор магнетизирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
8. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
9. Микроланшет Mag-Plates одноразовый для лабораторных исследований крови человека, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
10. Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция

Медицинские изделия, применяемые с Раствором *IRONMAG*, 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 Раствором *IRONMAG* лабораторному персоналу рекомендуется пользоваться медицинскими перчатками и защитными очками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Раствором *IRONMAG* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Раствором *IRONMAG* входят материалы животного и (или) человеческого происхождения: Мышиное моноклональное антитело анти-гликофорин А (ANTI-GPA) (клеточная линия NaM10-6G4).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации, взятых у пациентов при подготовке к переливанию крови, у беременных женщин, у доноров, у пациентов перед родами, у пациентов перед операцией. 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, алкоголя (но рекомендуется отказаться от употребления алкоголя за 3-ое суток до забора крови, во избежание неправильных результатов), никотина (но рекомендуется отказаться от курения за час до забора крови, во избежание неправильных результатов, пищевой добавки (сахарозаменитель), компонента для диализа (Креатинин), приема пищи или голодания (но рекомендуется отказаться от употребления приема пищи за 6-8 часов до забора крови, а также исключить голодовку и истощение организма, во избежание неправильных результатов).

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор *IRONMAG* предназначен только для диагностики in vitro.
- Раствор *IRONMAG* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Раствора *IRONMAG*
- 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 Раствором *IRONMAG* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Раствор *IRONMAG* может применяться только с изделиями описанными в п.14., производства DIAGAST.
- Раствор *IRONMAG*, 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 Раствором *IRONMAG* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.
- Используйте реагент только в фирменной упаковке. Переливание реагентов в другие емкости запрещено.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Работу с использованием Раствора *IRONMAG* осуществляют 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 Раствором *IRONMAG*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Раствор *IRONMAG* готов к применению согласно инструкции. Применять Раствор *IRONMAG* 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 Раствора *IRONMAG* в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение Раствора *IRONMAG* 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 Раствора *IRONMAG* 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

Раствора *IRONMAG* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Раствора *IRONMAG* поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировать при температуре от +2 до +8°С, 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
- Раствор *IRONMAG* транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима

23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при температуре от +2 до +8°С, 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 Раствор *IRONMAG* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут.
- Перед использованием встряхнуть пробирку

Срок годности: 6 месяцев

Хранение после вскрытия пробирок не более 5 дней.

24. УПАКОВКА

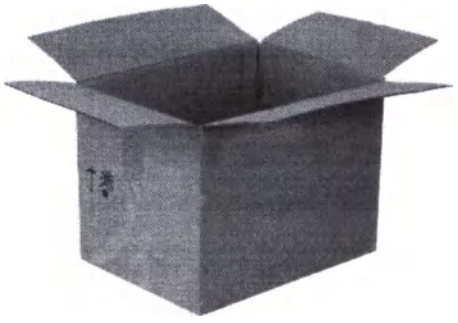
Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

Габаритные размеры потребительской упаковки (ВхДхШ): 142мм х 82мм х 95мм. с допустимыми отклонениями ±10%.

Масса потребительской упаковки с изделием и инструкцией по применению: 108 г. с допустимыми отклонениями ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

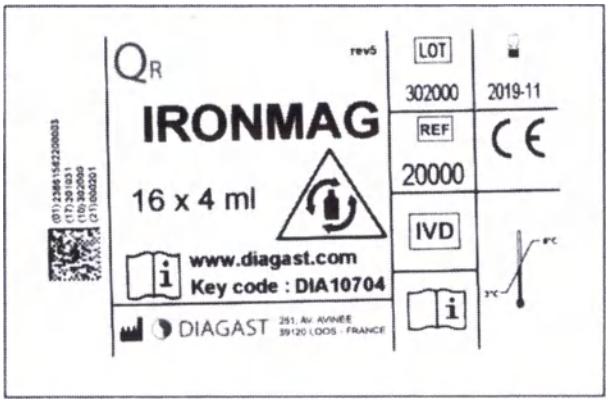
Транспортная упаковка представлена ниже.



Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

25. МАРКИРОВКА

Макет маркировки на потребительской упаковке медицинского изделия представлен ниже.
Размер этикетки: 75 х 45 мм с допустимыми отклонениями ±10%.



Макет маркировки медицинского изделия представлен ниже.
Размер: 45 х 30 мм с допустимыми отклонениями ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На потребительскую упаковку наклеен русскоязычный стикер.
Макет русскоязычного стикера

Раствор магнетизирующий IRONMAG
- Пробирка IRONMAG (4 мл.)– 1 уп. (16 шт. в упаковке)
- Инструкция по применению – 1 шт.

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 +7 495 781 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
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE	Изделие соответствует требованиям норматива безопасности ЕЭС
	Подробности даны в инструкции по применению
	Логотип компании производителя
	Срок годности
	Предел температуры
Key code	Ключ код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www. diagast.com	Сайт компании производителя
	Беречь от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак вторичной переработки
	Встряхнуть пробирку
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Раствор *IRONMAG* 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.

Раствор *IRONMAG*, 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 Раствора *IRONMAG* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок годности: 6 месяцев.

30. РЕКЛАМАЦИЯ

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

Телефон: 8-495-781-04-08

Email: pharm@asta.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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
30.01.2024
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

Раствор магнитизирующий IRONMAG

(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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатое февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-4-216.

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

Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 42 (сорок два) листа.

Р.Ю.Обухов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатое февраля две тысячи двадцать четвёртого года

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

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2024-4-217**.
Уплачено за совершение нотариального действия: 4300 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 43 (сорок три) листа.

Р.Ю.Обухов

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU