

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



251, Avenue Eugène Avinée
Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE
Tel. : 33 (0)3 20 96 53 53
Fax : 33 (0)3 20 95 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

Разбавитель DiluentLys для эритроцитов
Diluent Diluent Lys for red blood cells

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

Je soussigné Me Bonnote
Notaire à Lille, 99 rue Nationale
Certifie la (ies) 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 in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца	5
4.5. Риски применения медицинского изделия	6
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 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	7
11.1. Общие принципы	7
11.2. Проведение исследования	8
11.3. Ограничения метода	23
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	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 МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ 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
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	37
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	42

Версия инструкции по применению: 1.0 от 01.08.2023г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разбавитель *DiluentLys* для эритроцитов

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Разбавитель *DiluentLys*, Разбавитель.

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

Разбавитель *DiluentLys* для эритроцитов, в составе:

1. Флакон *DiluentLys* (100 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разбавитель *DiluentLys* для эритроцитов предназначен для разбавления эритроцитов крови человека при иммуногемоаологическом исследовании клинического образца перед их магнитизацией с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.1. Описание целевого анализа

Разбавитель *DiluentLys* используется для разбавления эритроцитов крови человека при иммуногемоаологическом исследовании клинического образца перед их магнитизацией с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.2. Функциональное назначение

Разбавитель *DiluentLys* — это медицинское изделие для *in vitro* диагностики (ИВД) для профессионального применения.

Разбавитель *DiluentLys* используется для разбавления эритроцитов крови человека при иммуногемоаологическом исследовании клинического образца перед их магнитизацией 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*.

Разбавитель *DiluentLys* используется для разбавления эритроцитов крови человека при иммуногемоаологическом исследовании клинического образца перед их магнитизацией.

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°C 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°C до +8°C, 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.

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 48 часов.

Для сбора и хранения образцов крови пациентов рекомендуется использовать следующие антикоагулянты:

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-K2 (EDTA K2)	1.95 мг на 1мл крови
ЭДТА-K3 (EDTA K3)	1.95 мг на 1мл крови
Фторид натрия/ЭДТА	4.5 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Гепарин (литиевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,2%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

4.5. Риски применения медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения Разбавитель *DiluentLys*, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 3.

Риски, связанные с применением (использованием) Разбавителя *DiluentLys*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Разбавителя *DiluentLys* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO DT 61 RGR Version 00» от 06.05.2019 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

Разбавитель *DiluentLys* используется для разбавления эритроцитов крови человека при иммуногемоаологическом исследовании клинического образца перед их магнитизацией.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Разбавитель *DiluentLys* 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

Разбавитель *DiluentLys* предназначен для эксплуатации в условиях клиничко-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

Скрининг-тест на наличие транзиторных антиэритроцитарных антител по методу EM® Technology (Метод магнетизации эритроцитов) основывается на магнетизации эритроцитов.

- 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.

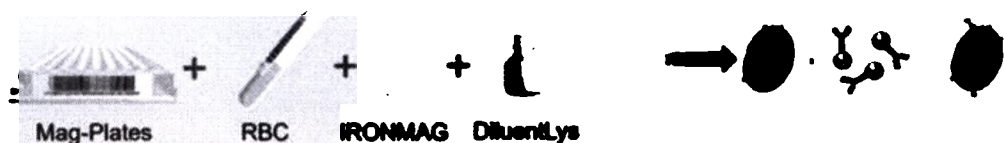
11.2. Проведение исследования

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 магнетизирующим 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.

- 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 магнетизирующим 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 магнетизирующего 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 интерпретация 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): 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

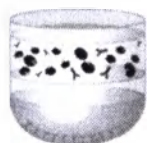
Далее в эти же 2 лунки (из шага 2), планшета CrossLys Kit - набора реагентов для проведения тестов на совместимость, в которые было добавлено по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, добавляется по 40 мкл намагниченных эритроцитов (из шага 1), в каждую.

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

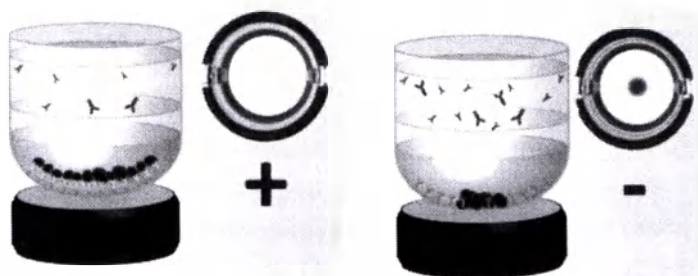
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов.

7 шаг Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически.

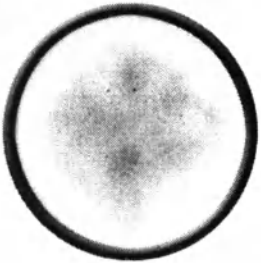
В лунке, где был добавлен Буферный отрицательный контрольный материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов должно быть пятно – отрицательный результат, т.к. Буферный отрицательный контрольный материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, тестируемый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



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

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 магнетирующего 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, магнетирующим 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 магнетирующим 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.

- 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 магнетизирующим 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 магнетизирующего 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 интерпретация 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

2 шаг

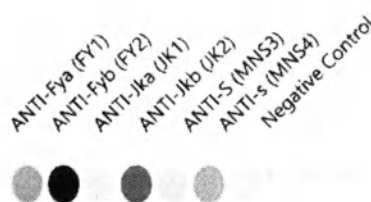


Далее в планшет CrossLys Kit - набора реагентов для проведения тестов на совместимость, в 7 лунок добавляется по 50 мкл Изолирующей суспензии высокой плотности NanoLys, в каждую.

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.

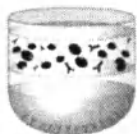
5 шаг Встряхивание на встроенном шейкере

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



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

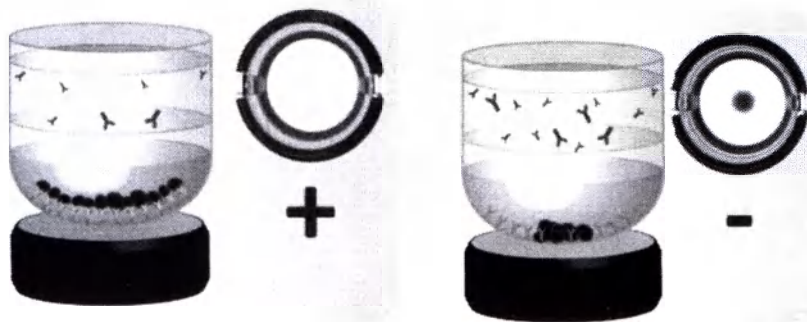
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов.

8 шаг Интерпретация результатов

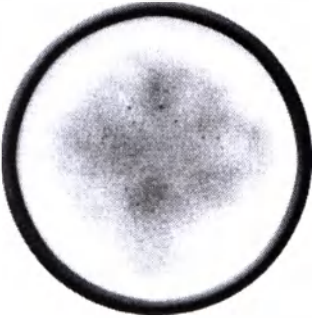
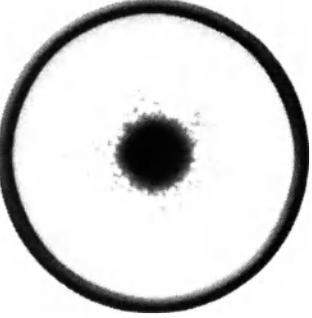
Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

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.



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:

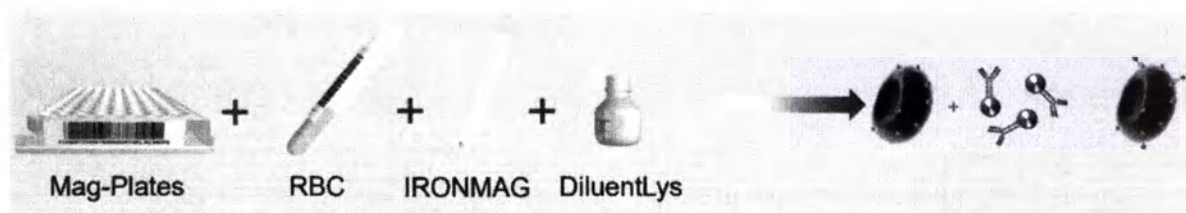
Отрицательная реакция свидетельствует об отсутствии антител, обнаруженных с помощью тестируемых эритроцитов. Эритроциты собираются в точку в центре лунки.

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 магнетизирующим 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 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 магнетизирующим 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 магнетизирующего 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 интерпретация 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

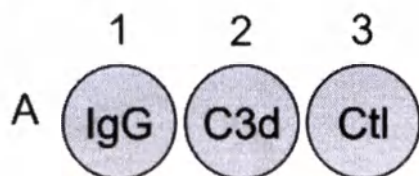
- 1 лунка (разбавление эритроцитов): 10 мкл эритроцитов из пробы донора/пациента + 210 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов

- 2 лунка (намагничивание): 12 мкл разбавленных эритроцитов из 1 лунки + 120 мкл Раствора, магнетирующего IRONMAG + 98 мкл Разбавителя DiluentLys для эритроцитов
- Гомогенизация

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

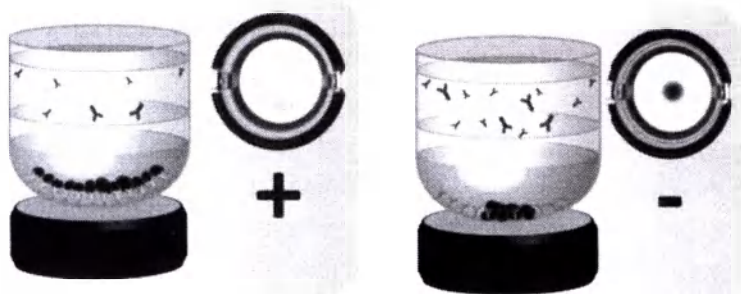
2й этап : 1 минута при 600 об/мин

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

6 шаг Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

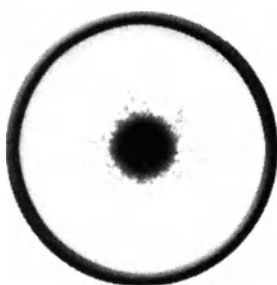
Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически.



Анализ и интерпретация результатов

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

Анализ и интерпретация результатов должны проводиться исходя из следующих критериев:

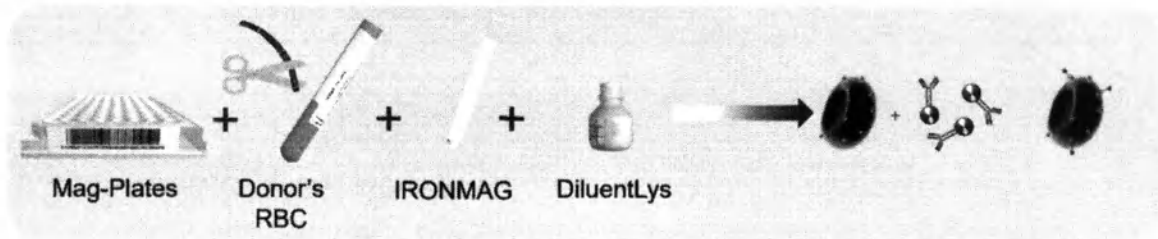
Результат	Интерпретация
Положительный 	Положительный аутоконтроль. Агглютинация в лунке IgG свидетельствует о том, что обследуемый sensibilized иммуноглобулином G, а в лунке C3d – о том, что он sensibilized комплементом, растворенным в эритроцитах. Агглютинация в лунке Ctl свидетельствует о том, что 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 sensibilized 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;
- 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 магнетизирующим 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 магнетизирующим 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 магнетизирующим 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 интерпретация 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 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°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

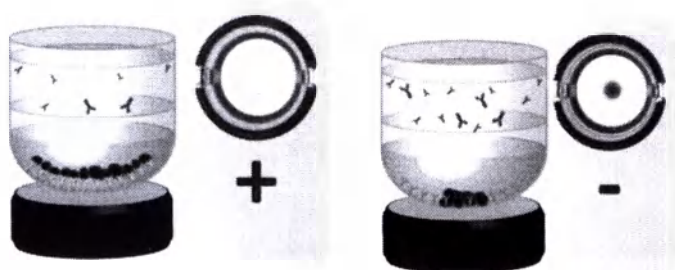
2й этап : 1 минута при 600 об/мин

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

6 шаг Интерпретация результатов

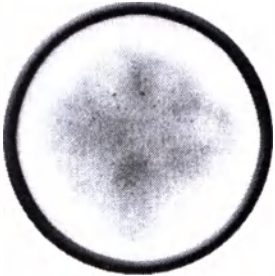
Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

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

- Разбавитель *DiluentLys* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Разбавитель *DiluentLys* должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденные флаконы Разбавителя *DiluentLys* использованию не подлежат. Не используйте флакон со следами потёков или других видимых повреждений.
- Разбавитель *DiluentLys* может применяться только с изделиями указанными в п.14, производства DIAGAST.
- Рекомендуются работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
- Разбавитель *DiluentLys*, 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. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Комплектность медицинского изделия

Разбавитель *DiluentLys* для эритроцитов, в составе:

1. Флакон *DiluentLys* (100 мл) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

1) Разбавитель *DiluentLys* представляет собой раствор, предназначенный для иммуногематологического исследования клинического образца для усиления или стимулирования агглютинации эритроцитов.

Флакон имеет защитное кольцо.

Материал пробирки: ПЭТ (полиэтилентерефталат)

Высота флакона: 97 мм.

Диаметр дна флакона: 48 мм

Высота резьбы на флаконе: 15мм

Диаметр резьбы: 27 мм

Диаметр отверстия флакона: 21 мм

Диаметр крышки: 31 мм

Высота крышки: 22мм

Масса флакона с раствором: 116,5 г.

Объем раствора: 100 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: Бесцветная;

Запах: Без Запаха;

Взрывчатые свойства: Продукт не имеет взрывчатых свойств;

Растворимость: Водорастворимый;

Воспламеняемость: Продукт не загорается спонтанно.

Параметр	Значение
pH	$6,8 \pm 0,5$

Химический состав продукта на литр:

ТИП	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Хлорамфеникол	Грамм	0,34
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Глюкоза	Грамм	8,5
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Хлорид калия KCl	Грамм	2,24
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Инозин	Грамм	0,4
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА)	Грамм	2,5
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Глутатион	Грамм	1,54

ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Гидроортофосфат калия (K ₂ HPO ₄)	Грамм	0,65
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Дигидроортофосфат калия (KH ₂ PO ₄)	Грамм	0,58
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Аденин	Грамм	0,2
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	SOUDE	Миллилитр	1
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Неомицин	Грамм	0,1
ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	Глицин	Грамм	13,7
	Фильтрованная деминерализованная вода	Литр	0,98

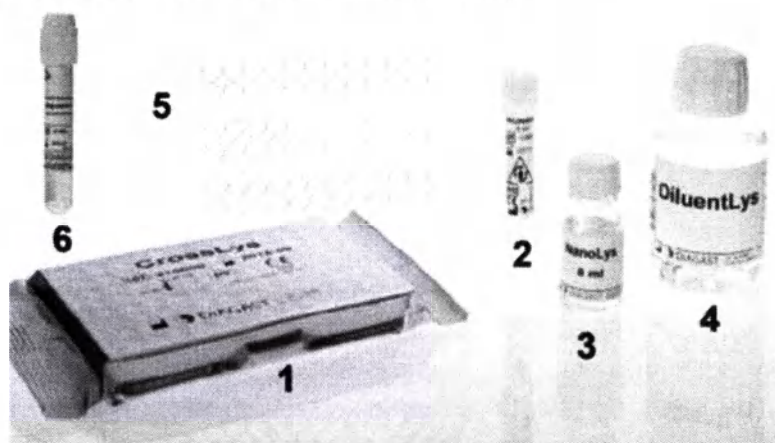
Допустимы отклонения ко всем показателям данного раздела $\pm 5\%$.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики Разбавителя *DiluentLys* могут быть оценены только в комбинации с медицинскими изделиями:

Разбавитель *DiluentLys* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

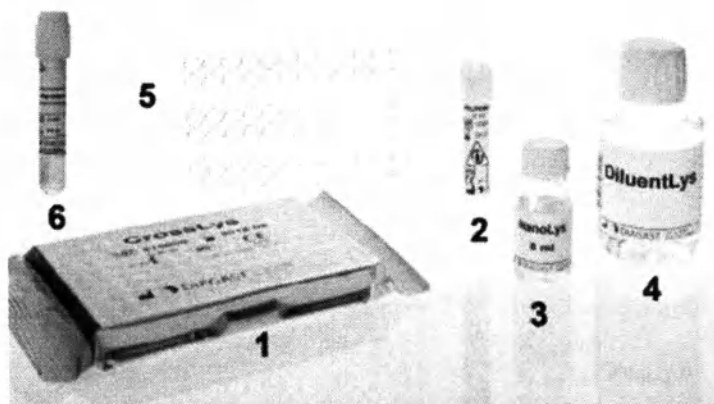
- Определение антигена слабого и частичного D (D weak):



1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор 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. 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. 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. 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.

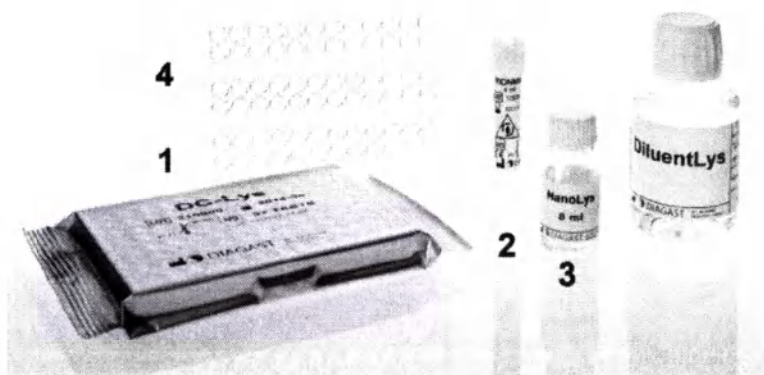
- Расширенный тест на фенотипирование (определение антигенов Jka (JK1), Jkb (JK2), S (MNS3), s (MNS4), Fya (FY1), Fyb (FY2)):



1. Anti- Jka (JK1) - жидкий моноклональный реагент анти- Jka (JK1), производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
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. D-Plates - набор пустых микропланшетов для разведения, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

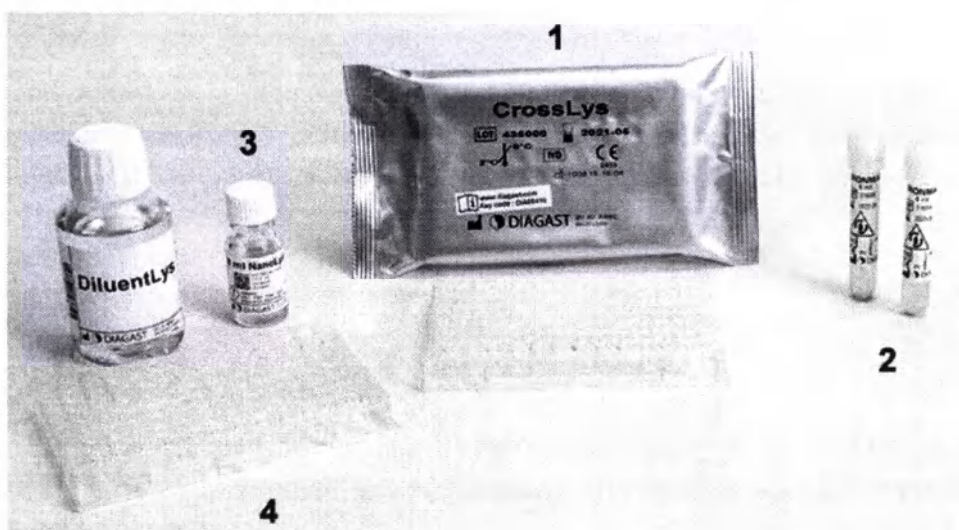
12. Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 2 с принадлежностями или Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.

- 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. 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. 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 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. 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 «Разбавитель *DiluentLys*» 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.

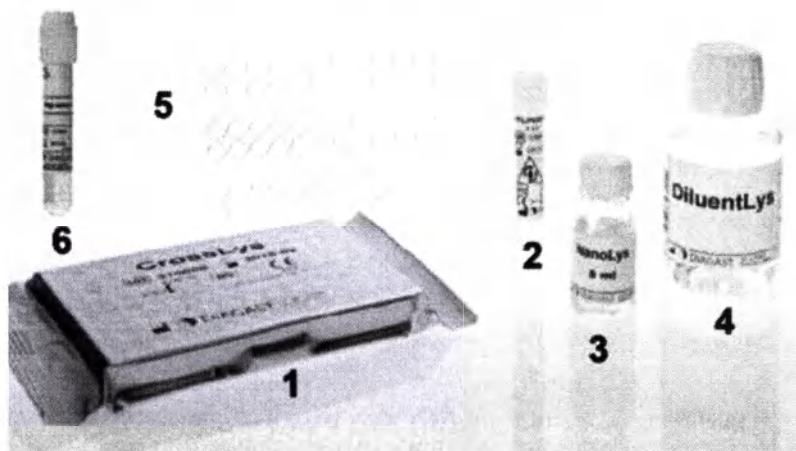
Диагностическая чувствительность составляет 100% (Доверительный интервал: 98-100%)

Диагностическая эффективность 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

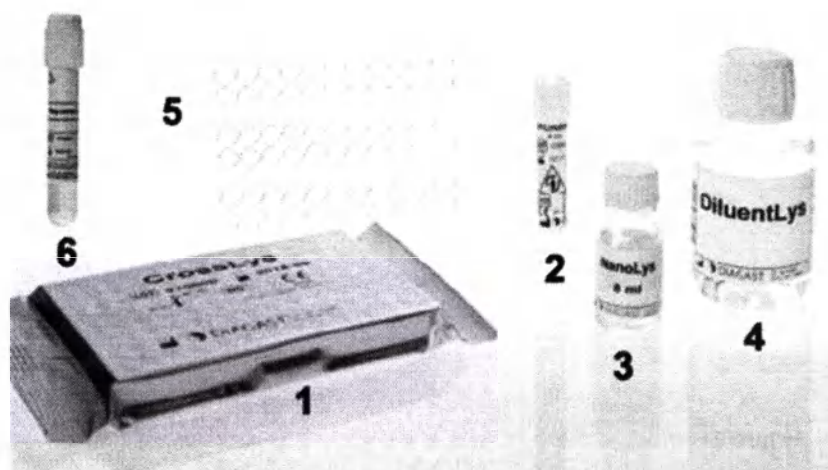
Разбавитель *DiluentLys* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

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

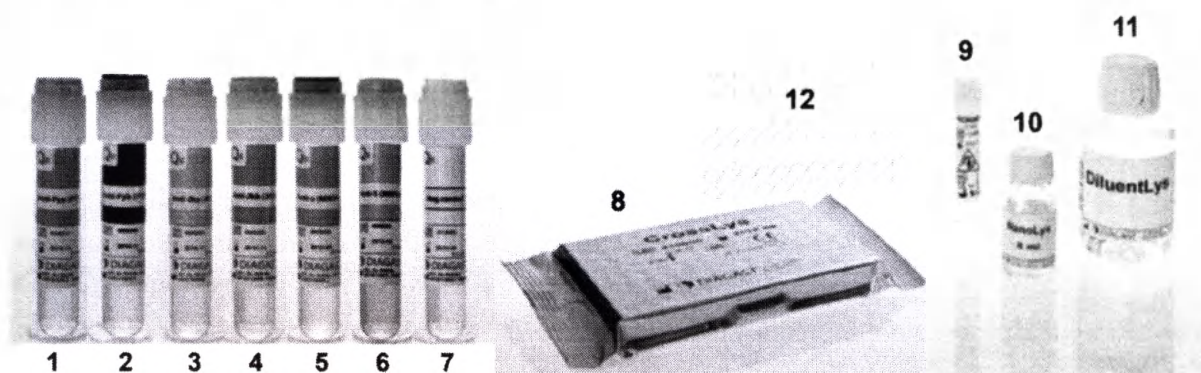


1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. 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)):



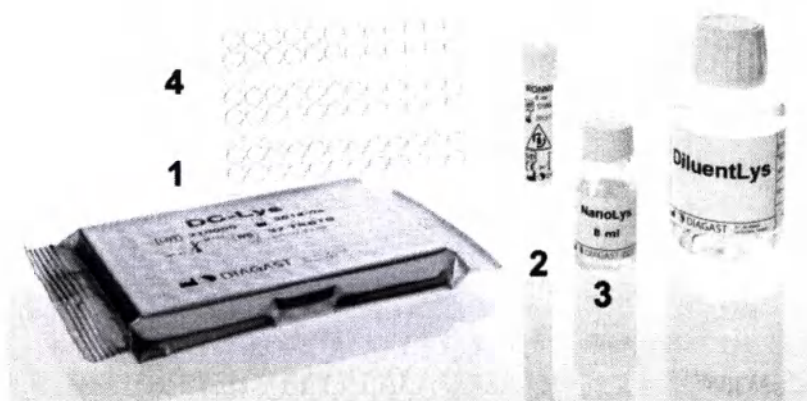
1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 2. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 4. 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.

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. 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. 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. 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.
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.

Медицинские изделия, применяемые с МИ Разбавителем *DiluentLys*, должны быть в установленном порядке зарегистрированы 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 Разбавителем *DiluentLys* 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 Разбавителя *DiluentLys* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Разбавителя *DiluentLys* не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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 dizиготными 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 выдерживать 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 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

- Разбавитель *DiluentLys* предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Разбавитель *DiluentLys* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Разбавитель *DiluentLys*.
- При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки).
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденный флакон Разбавителя *DiluentLys* использованию не подлежит. Не используйте пробирку со следами потёков или других видимых повреждений.
- Разбавитель *DiluentLys* может применяться только с изделиями описанными в п.15., производства DIAGAST.
- Разбавитель *DiluentLys*, все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты
- Не вдыхайте раствор. 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 флаконы с Разбавителем *DiluentLys* плотно закрытыми, защищенными от грязи и пыли.
- Используйте разбавитель только в фирменной упаковке. Переливание разбавителя в другие емкости запрещено.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.

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

Разбавитель *DiluentLys* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Разбавитель *DiluentLys* 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.
- Разбавитель *DiluentLys* транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима.

23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при температуре от +2 до +8°C, относительной влажности не более 80%, атмосферном давлении от 700 до 1020 гПа.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Не используйте МИ с истекшим сроком годности (указан на упаковке).
- Перед использованием Разбавитель *DiluentLys* необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут.

Срок хранения: 547 дней.

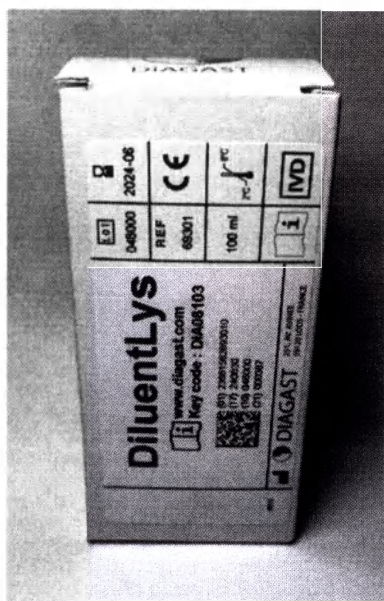
Хранение после вскрытия флакона не более 20 дней.

24. УПАКОВКА

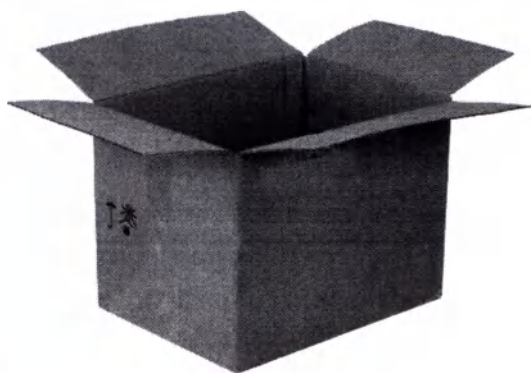
Медицинское изделие поставляются в коробке из картона.

Габаритные размеры упаковки (ВхДхШ): 101мм х 48мм х 48мм. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Масса упаковки с изделием и инструкцией по применению: 129 г. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



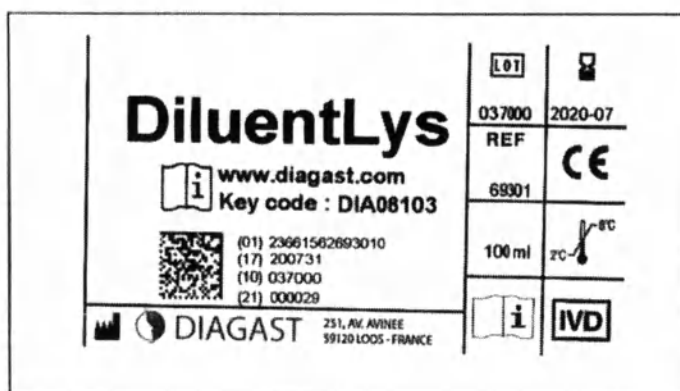
Транспортная упаковка представлена ниже.



Размеры и вес транспортной упаковки зависит от количества поставляемой продукции.

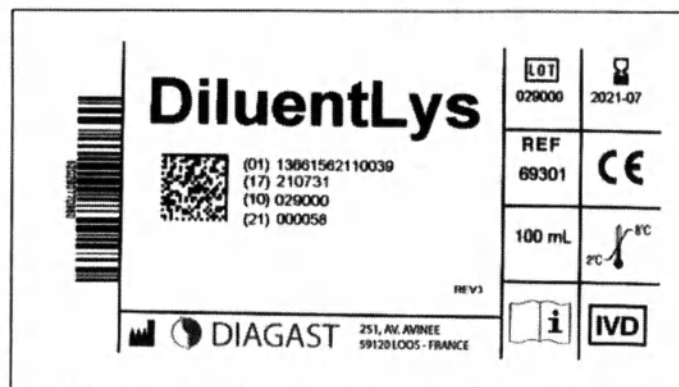
25. МАРКИРОВКА

Макет маркировки на потребительской упаковке медицинского изделия представлен ниже.
Размер этикетки: 85 x 43 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



Макет маркировки медицинского изделия представлен ниже.

Размер: 85 x 43 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



На упаковку наклеен русскоязычный стикер.

Макет русскоязычного стикера

Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, в составе:

1. Флакон DiluentLys (100 мл) – 1 шт.
2. 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 +7 405 781 04 08 доб. 120, эл. почта: blood@asta.ru, сайт: www.asta.ru.

26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка изделия и упаковки может содержать следующие символы:

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

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

Разбавитель *DiluentLys* 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.

Разбавитель *DiluentLys*, 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 Разбавитель *DiluentLys* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения: 547 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

Разбавитель DiluentLys для эритроцитов

(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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое 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/77-2024-6-518.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
креплено печатью

43/сорок три) листов
Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое 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/77-2024-6-521.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

14 (сорок четыре) листов
Нотариуса