

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

01.03.2024

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 96 53 54
Siret 343 445 375 00029
www.diagast.com

Печать/Stamp

Подпись/Signature

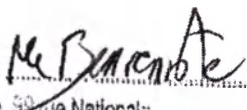
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие
on a medical device

**Планшет Mag-Plates одноразовый полимерный
для лабораторных исследований**

**Tablet Mad-Plates disposable polymer
for laboratory research**

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

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



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
11.4. Ограничения метода	17
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
12.1. Комплектность медицинского изделия	18
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия	18
12.3. Материал из которого изготовлено медицинское изделие	19
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
13.1. Воспроизводимость, повторяемость, точность определения	22
13.2. Диагностические функциональные характеристики	23
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	23
15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	26

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	26
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	26
23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	27
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ	28
22. ТРАНСПОРТИРОВКА	28
23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	28
24. УПАКОВКА.....	28
25. МАРКИРОВКА.....	29
26. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	30
27. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	31
28. УТИЛИЗАЦИЯ	32
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	32
30. РЕКЛАМАЦИЯ	33

Версия инструкции по применению: 1.0 от 01.10.2023г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет *Mag-Plates* одноразовый полимерный для лабораторных исследований.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Планшет *Mag-Plates*, Планшет.

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

Планшет *Mag-Plates* одноразовый полимерный для лабораторных исследований, в составе:

1. Планшет *Mag-Plates* – 1 упаковка (в упаковке 12 шт.)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет *Mag-Plates* предназначен для пробоподготовки при иммуногемологических исследованиях клинического образца человека (плазмы или сыворотки крови, эритроцитов) с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.1. Описание целевого анализа

Планшет *Mag-Plate* используется для пробоподготовки при иммуногемологических исследованиях клинического образца человека (плазмы или сыворотки крови, эритроцитов) с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

4.2. Функциональное назначение

Планшет *Mag-Plates* используется для пробоподготовки при иммуногемоаологических исследованиях клинического образца человека (плазмы или сыворотки крови, эритроцитов) с использованием метода EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания эритроцитов)) на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.

Планшет является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Планшет предназначен для однократного применения и поставляется нестерильным.

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*

Планшет *Mag-Plates* используется для пробоподготовки при иммуногемоаологических исследованиях клинического образца человека (плазмы или сыворотки крови, эритроцитов).

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 вверх.

Для проведения исследования могут использоваться следующие образцы:

- при отсутствии визуальных признаков гемолиза, собранная кровь в антикоагулянте в закрытой стерильной пробирке, хранящейся при температуре от +2°C до +8°C, подлежит исследованию в течение 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 Планшет *Mag-Plates*, 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) Планшета *Mag-Plates*, были установлены, проанализированы и оценены.

Подробные сведения об анализе рисков применения Планшета *Mag-Plates* приведены в документе «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO» RGR DT 66/02 Version 00» от 01.03.2015 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.

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

Планшет *Mag-Plates* используется для пробоподготовки при иммуногемологических исследованиях клинического образца человека.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Планшета *Mag-Plates* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании Планшета *Mag-Plates* квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, ожидаемых предсказуемых побочных эффекты, связанные с применением МИ по назначению, не имеет.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Планшет *Mag-Plates* 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

Планшет *Mag-Plates* 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

Принцип основан на технологии магнетизации эритроцитов: EMT (Erythrocytes Magnetized Technology (Технология намагничивания 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 планшета, 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.

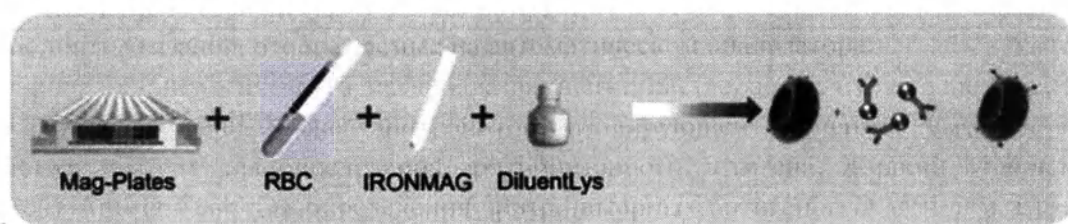
11.2. Проведение исследования

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 планшета, 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 планшеты 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 планшета, 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.

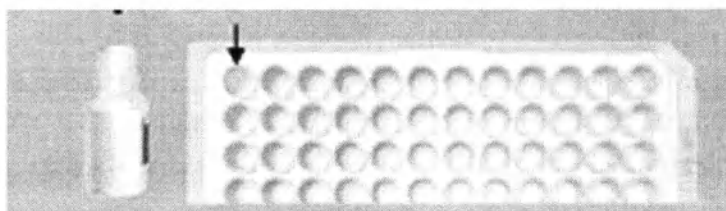
1 шаг Разбавление и намагничивание в планшете Mag-Plates



Распределение по лункам

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

2 шаг



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

3 шаг

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

4 шаг

Затем в 1 лунку добавляется 15 мкл реагента для определения эритроцитарного антигена: Жидкий Моноклональный реагент Anti-D weak для определения эритроцитарных антигенов D методом агглютинации или Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, а в другую 15 мкл Буферного отрицательного контрольного материала *NEG CONTROL* для контроля качества и оценки валидности результатов.

5 шаг Инкубация

Инкубация в течение 20 минут при 37°C



6 шаг Двухэтапное встряхивание на встроенном шейкере

Размещение планшета 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

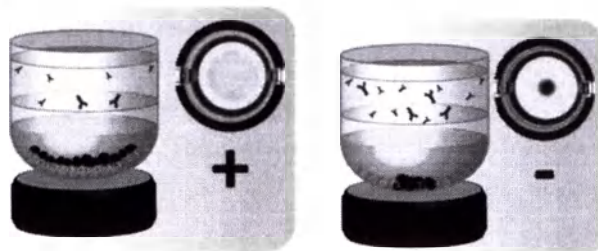
Быстрое встряхивание с целью визуализировать отрицательный результат, без ущерба для слабоположительных результатов.

7 шаг Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически.

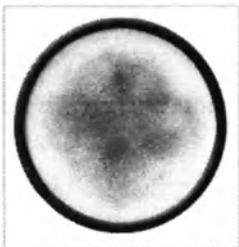
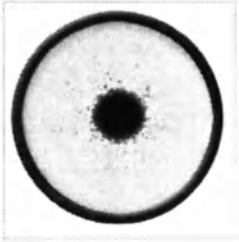
В лунке, где был добавлен Буферный отрицательный контрольный материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов должно быть пятно – отрицательный результат, т.к. Буферный отрицательный контрольный материала NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, тестируемый 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.

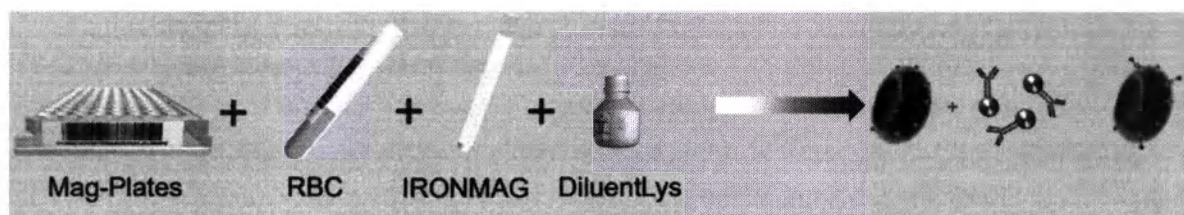
Отрицательная реакция:

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

11.2.2. Антиглобулиновый тест (проба Кумба)

- Центрифугировать пробирки с образцами крови в течение 5-10 минут при 2500 g для получения эритроцитов крови.
- После извлечения планшета, 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 планшеты 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 планшета, 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.

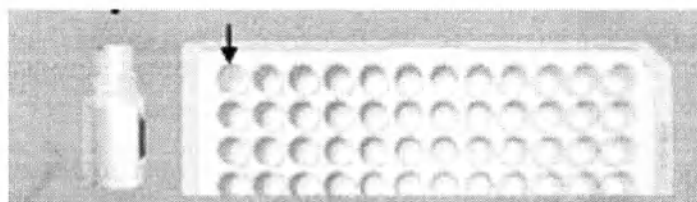
1 шаг Разбавление и намагничивание в планшете Mag-Plates



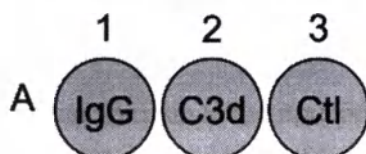
Распределение по лункам

- 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

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 планшета на магнитные пластины на шейкере на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.



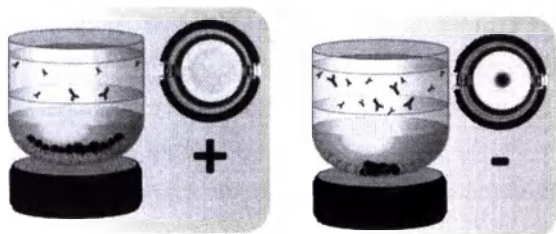
- 1й этап : 3 минуты при 500 об/мин
- 2й этап : 1 минута при 600 об/мин

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

6 шаг Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

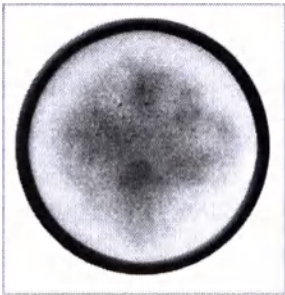
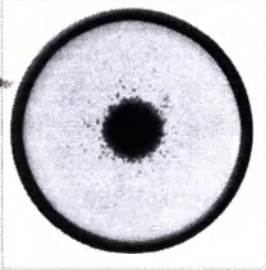
Автоматический анализатор QWALYS 2 или QWALYS 3 интерпретирует результаты автоматически.



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:

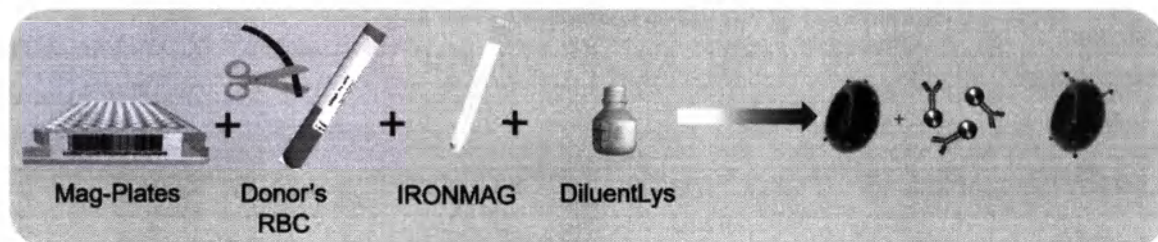
Результат	Интерпретация
Положительный 	Положительный аутоконтроль. Агглютинация в лунке IgG свидетельствует о том, что обследуемый сенсibilизирован иммуноглобулином G, а в лунке C3d – о том, что он сенсibilизирован комплементом, растворенным в эритроцитах. Агглютинация в лунке Ctl свидетельствует о том, 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 сенсibilизирован иммуноглобулином G или комплементом, или ни тем, ни тем – если отрицательная реакция в обеих лунках.

11.2.3. 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 планшета, 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 планшеты 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 планшеты 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 планшета, 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.

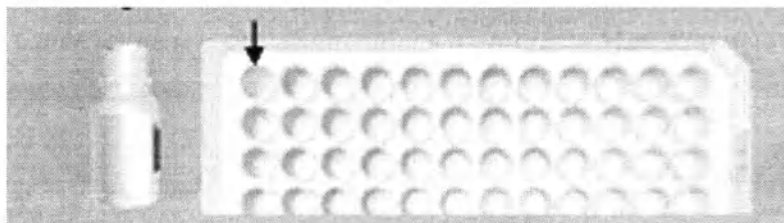
1 шаг Разбавление и намагничивание в планшете Mag-Plates



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, магнетирующего 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 планшета на магнитные пластины на шейкере на автоматическом анализаторе QWALYS 2 или QWALYS 3.



1й этап : 3 минуты при 500 об/мин

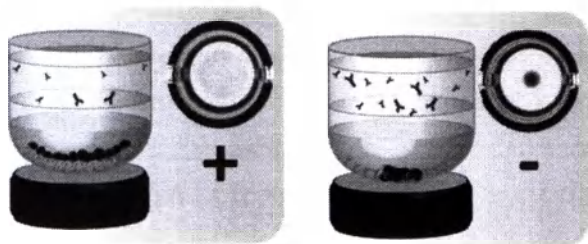
2й этап : 1 минута при 600 об/мин

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

6 шаг Интерпретация результатов

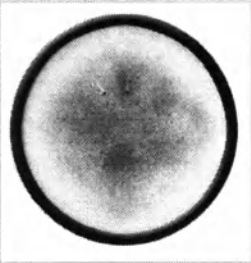
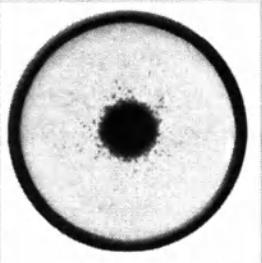
Интерпретация результатов должна проводиться сразу после проявления реакций.

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.

11.4. Ограничения метода

- Планшет *Mag-Plates* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Планшет *Mag-Plates* должен использоваться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
- Результаты теста следует оценивать незамедлительно после прохождения реакции.
- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденный Планшет *Mag-Plates* использованию не подлежит.
- Планшет *Mag-Plates* может применяться только с изделиями указанными в п.14, предоставляемым DIAGAST.
- Запрещено повторное использование лунок.

- Рекомендуется работать в перчатках, очках и осторожно обращаться с образцами крови человека.
- Все планшеты и другие расходные материалы, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться, как потенциально инфекционные продукты.
- 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

Планшет *Mag-Plates* одноразовый полимерный для лабораторных исследований, в составе:

1. Планшет *Mag-Plates* – 1 упаковка (в упаковке 12 шт.)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия

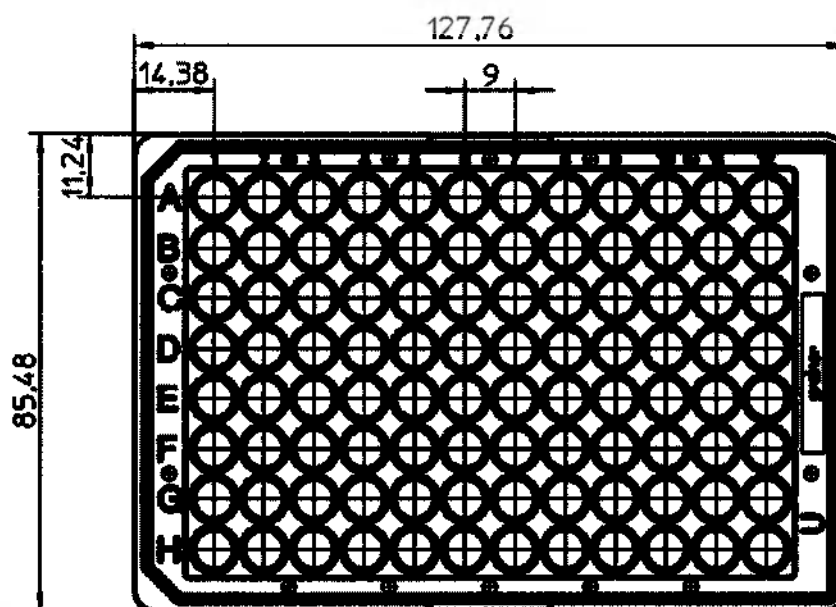
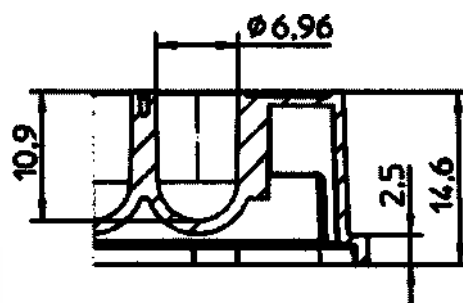
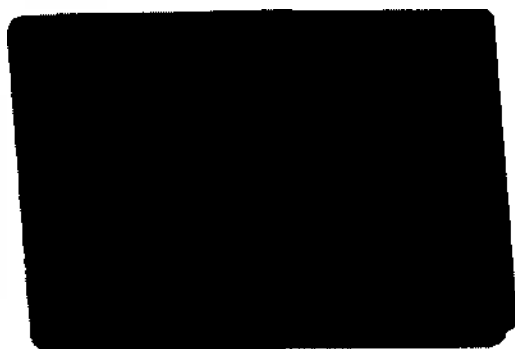
1) Планшет *Mag-Plates* представляет собой полупрозрачную прямоугольную пластину из полипропилена с 96 лунками. Лунки планшета выполнены в виде полусфер. Это способствует увеличению скорости реакции и формированию агглютинатов в случае положительной реакции в центральной части лунки. Специально разработанная форма лунок позволяет также избежать так называемого «краевого эффекта» реакции, то есть рассредоточения компонентов реакции по краю лунок, что в свою очередь затрудняет правильный учет результатов исследований.

Форма и диаметры лунок подобраны таким образом, чтобы минимизировать эффект «подсыхания поля реакции». Это позволяет избежать неспецифических реакций, проявление которых возможно при использовании планшетов с плоскодонными лунками.

Рассчитанный при проектировании объем лунки оптимально соответствует объемам реагента и исследуемой крови, которые должны быть использованы при проведении анализа.

Характеристики	
Количество лунок	96 лунок
Масса (грамм)	30
Расположение лунок	12 рядов по 8 лунок

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



2) Инструкция по применению (на бумажном носителе, на русском языке)

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

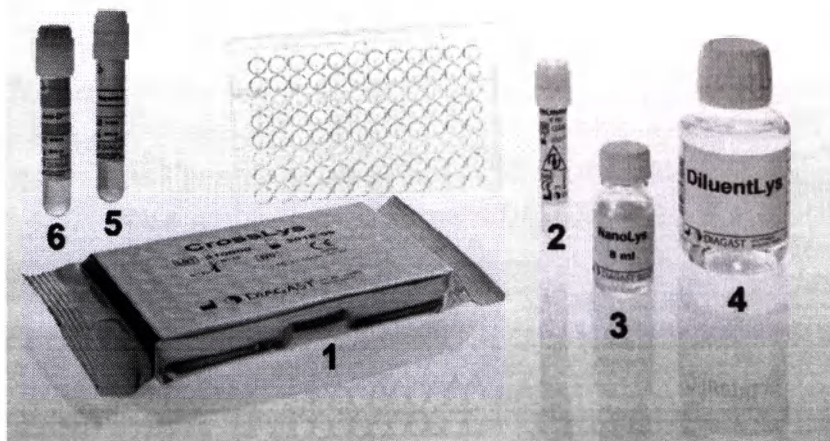
12.3. Материал из которого изготовлено медицинское изделие

Планшет *Mag-Plates* изготовлен из полипропилена (марки: TPP F79FB, производства Greiner Dio-One GmbH, Австрия).

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

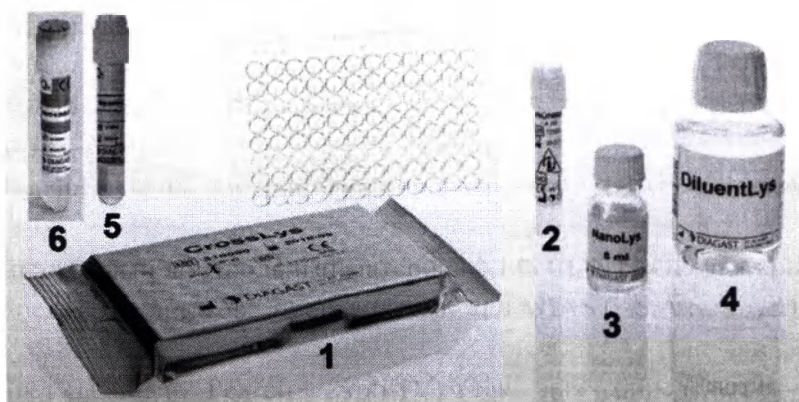
Функциональные характеристики Планшет *Mag-Plates* могут быть оценены только в комбинации с медицинскими изделиями:

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



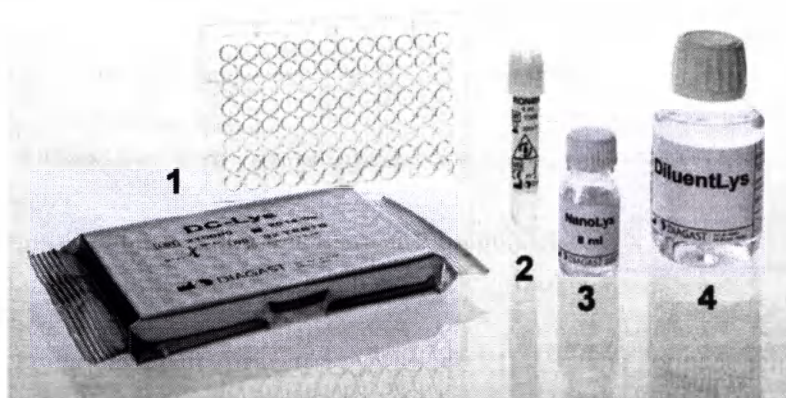
1. CrossLys Kit - набор реагентов для проведения тестов на совместимость, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
2. Раствор магнетирующий IRONMAG, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 5. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 6. Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов к методом агглютинации, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
 7. Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 2 с принадлежностями или Анализатор автоматический иммуногематологический QWALYS 3 с принадлежностями, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
- 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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.

13.1. Воспроизводимость, повторяемость, точность определения

Компанией «ДИАГАСТ» (DIAGAST) было проведено исследование для оценки эксплуатационных характеристик и воспроизводимости результатов медицинского изделия «Планшет *Mag-Plates* одноразовый полимерный для лабораторных исследований» из двух 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.

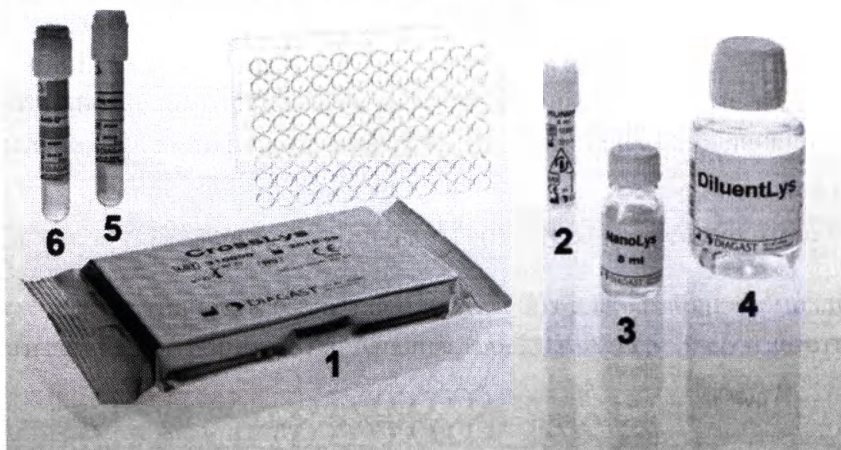
Диагностическая чувствительность составляет 100% (Доверительный интервал: 98-100%)

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

Планшет *Mag-Plates* применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

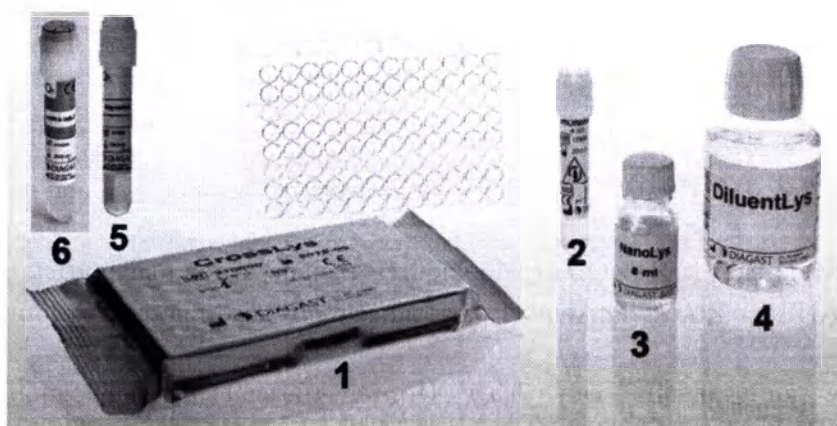
- Определение антигена слабого и частичного D (D weak):



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.

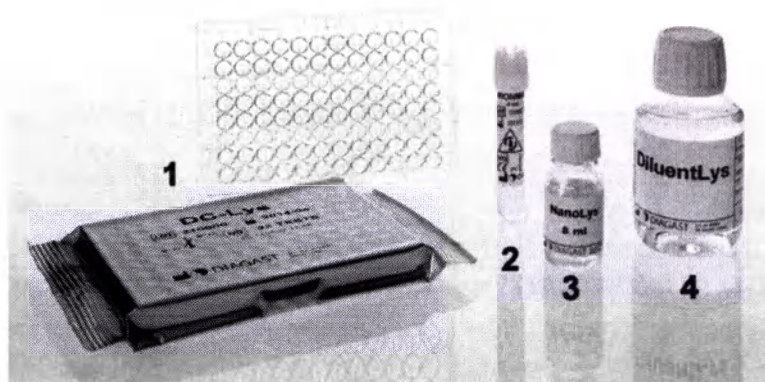
3. Изолирующая суспензия высокой плотности NanoLys, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
4. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, производства «DIAGAST S.A.S.» (ДИАГАСТ С.А.С.), Франция.
5. Буферный отрицательный контрольный материал NEG CONTROL для контроля качества и оценки валидности результатов, 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.

- 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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. Разбавитель DiluentLys для эритроцитов, 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.

Медицинские изделия, применяемые с МИ 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 Планшетом *Mag-Plates* 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 Планшета *Mag-Plates* не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Планшета *Mag-Plates* не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Планшет *Mag-Plates* может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение для корректного использования изделия.
- Перед началом работы необходимо изучить инструкцию по применению Планшета *Mag-Plates*.
- При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки).
- Необходимо соблюдать требования к обращению с биологическими образцами.
- Все планшеты, контактировавшие с образцами крови, должны обрабатываться и утилизироваться как потенциально инфекционные продукты.
- Результаты теста следует оценивать незамедлительно после прохождения реакции.

- Условия хранения, срок годности и процедура выполнения теста должны строго соблюдаться.
- Поврежденный Планшет *Mag-Plates* использованию не подлежит.
- Планшет *Mag-Plates* может применяться только с изделиями описанными в п.14.
- Запрещено повторное использование лунок.
- Работу с использованием Планшета *Mag-Plates* 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 планшеты, планшеты с истекшим сроком годности, а также использованные планшеты, 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 Планшетом *Mag-Plates*, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Планшет *Mag-Plates* готов к применению согласно инструкции. Применять Планшет *Mag-Plates* 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 Планшета *Mag-Plates* в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение Планшета *Mag-Plates* 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.

23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Планшет *Mag-Plates* не подлежит дезинфекции и очистке перед применением.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Планшет *Mag-Plates* 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.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Планшет *Mag-Plates* 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 используйте МИ с истекшим сроком годности (указан на упаковке).
- Планшет *Mag-Plates* не подлежит использованию в случае, если упаковка повреждена.

Срок хранения: 36 месяцев

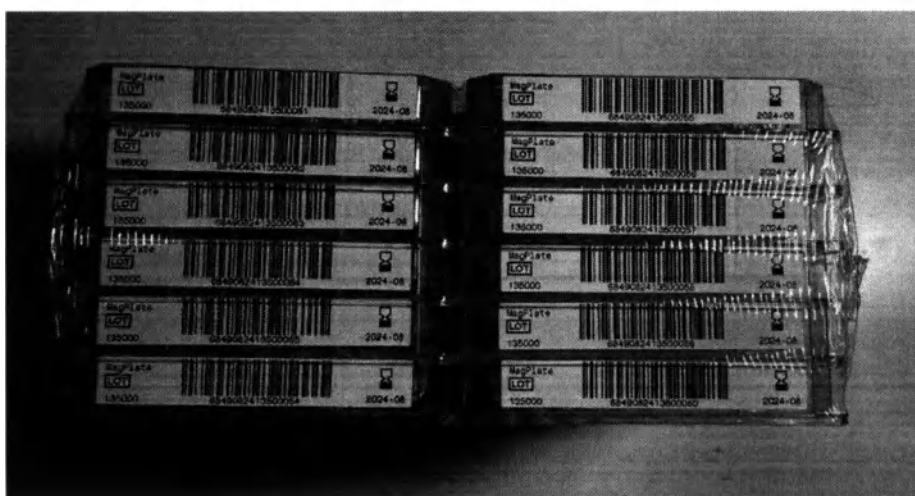
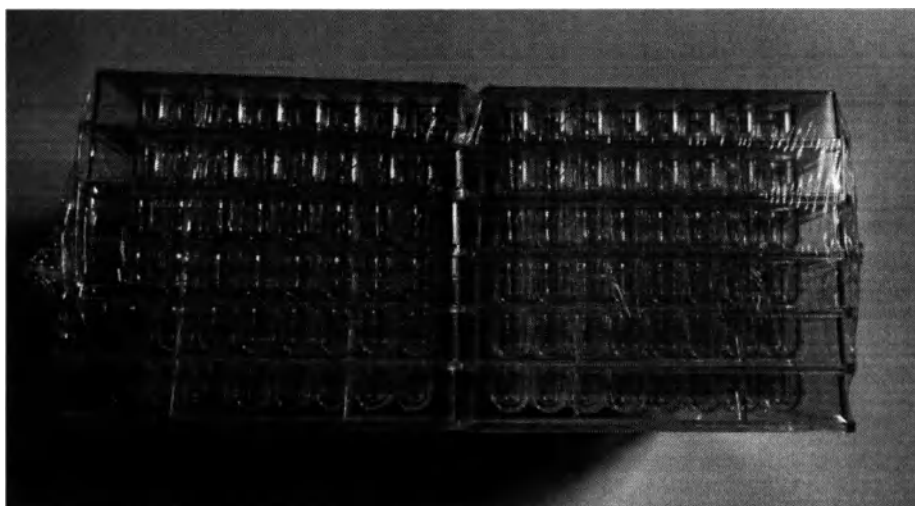
До вскрытия упаковки и до истечения срока годности характеристики Планшета *Mag-Plates* гарантированно соответствуют рекомендуемой технологии использования.

24. УПАКОВКА

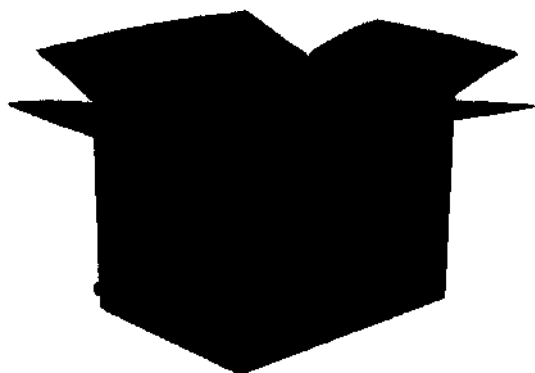
Комплект из 12 Планшет *Mag-Plates* упакован в термоусадочную пленку. Размер потребительской упаковки (ДхВхШ): 167 x 76 x 124 мм. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Масса потребительской упаковки: 366 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 упаковке с 12 планшетами медицинского изделия представлен ниже.
Размер этикетки: 60 x 120 мм с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.



На упаковку наклеен русскоязычный стикер.

Макет русскоязычного стикера представлен ниже.

Планшет *Mag-Plates* одноразовый полимерный для лабораторных исследований, *в составе*:

1. Планшет *Mag-Plates* – 1 упаковка (в упаковке 12 шт.)
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ГГГГ-ММ

IVD

Только для профессионального применения

Код серии (партии) изделия, каталожный номер, указаны на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение _____

Утилизировать как потенциально опасные отходы (класса Б)

2°C

8°C

Произведено во Франции

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

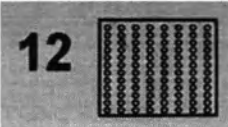
Адрес производства: 251, avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE

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
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Знак CE
	Количество планшет в упаковке
	Логотип компании производителя
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Планшеты *Mag-Plates* 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.

Использованные и не использованные Планшеты *Mag-Plates*, 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 качество 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 Планшета *Mag-Plates* по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения: 36 месяцев

30. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

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

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
01.03.2024
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

Планшет Mag-Plates одноразовый полимерный для лабораторных исследований

(для применения на территории Российской Федерации)

[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/

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

[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]

Перевод с английского и французского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

2024



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатое марта 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/77-2024-6-741

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34/ Тридцать
четыре) листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатое марта 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/77-2024-6-744**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35/ксеруя/6
листов.

Р.Ю.Обухов
Нотариус