

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01841806

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243100B0/003848

兹证明：在所附使用说明书上的上海润普生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2024年05月14日

(Date: May. 14, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

*Peihua Mao*

Peihua Mao  
CEO

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

24/04/2024

## Instruction for use

Gel card "BT Rh Pheno" for the determination of Rh (C, E, c, e) antigens in human blood samples as part of immunohematological studies by column agglutination for in vitro diagnostics ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card)

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., P. R. China

APPROVED BY

*Peihua Mao*

Peihua Mao  
CEO

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

24/04/2024

## Instruction for use

Gel card "BT Rh Pheno" for the determination of Rh (C, E, c, e) antigens in human blood samples as part of immunohematological studies by column agglutination for in vitro diagnostics ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card)

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., P. R. China

УТВЕРЖДЕНО

*Pei Hua Mao*

Мао Пейхуа

Генеральный директор

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

(«Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»),

Китай

24/04/2024

## Инструкция по применению

Карта гелевая «BT Rh Pheno» для определения антигенов системы Rh (C, E, c, e) в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card)

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

(«Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 23.04.2024

### **1. Название изделия**

Карта гелевая «BT Rh Pheno» для определения антигенов системы Rh (C, E, c, e) в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card)

### **Состав:**

1. Карта гелевая «BT Rh Pheno» – 60 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или карта.

### **2. Производитель**

#### Производитель:

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

No.109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, Shanghai, China

Тел.: +86 021-58672152

#### Место производства:

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

Building 1, No. 109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, 202150 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

### **3. Описание изделия**

#### **3.1 Назначение изделия**

Для иммуногематологических исследований образцов эритроцитов крови человека, получаемых путем центрифугирования из цельной венозной или капиллярной крови (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия), эритроцитов из пакетов с гемоконсервантами CPD, SAG-Mannitol, методом колоночной агглютинации с целью одновременного качественного определения антигенов системы Rh (C, E, c, e), в качестве диагностического теста. Для in vitro диагностики. Исследуемая популяция; пациенты (дети и взрослые), которым необходимо определение группы крови по системе Rh.

#### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

#### **Показания к применению**

Для определения резус-фактора крови (C, E, c, e).

#### **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного МИ.

#### **Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической

лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

### 3.2 Теоретическое обоснование

Клиническая важность системы определения резус-фактора крови обусловлена тем фактом, что антиген D (RH1) обладает высокой иммуногенностью.

Антигены D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5) являются наиболее важными из группы антигенов, составляющих эту систему [1, 2]. Антитела, связанные с этими антигенами, вызывают гемолитические реакции при переливании крови и гемолитическую болезнь новорожденных.

Резус-принадлежность (C, E, c, e) определяется наличием или отсутствием антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5) на поверхности эритроцитов.

Анти-С, анти-с, анти-Е и анти-е используются для определения резус-фактора крови.

### 3.3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из карты гелевой «BT Rh Pheno» и инструкции по применению.

Карта гелевая «BT Rh Pheno» представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (2 микропробирки «-С», 2 микропробирки «-с», 2 микропробирки «-Е», 2 микропробирки «-е»), запаянные алюминиевой фольгой.

В одной карте можно выполнять два исследования по 4 фенотипа резус-фактора: С, с, Е, е.

Таблица 3.1 Компоненты состава

| Компонент                               | Саз номер | Концентрация |
|-----------------------------------------|-----------|--------------|
| Микропробирка «-С»                      |           |              |
| Сефадекс                                | /         | >70,0%       |
| Моноклональный анти-С<br>(антитела IgM) | /         | 2,0%         |
| Вода (H <sub>2</sub> O)                 | 7732-18-5 | >20,0%       |
| Микропробирка «-с»                      |           |              |
| Сефадекс                                | /         | >70,0%       |
| Моноклональный анти-с<br>(антитела IgM) | /         | 2,0%         |
| Вода (H <sub>2</sub> O)                 | 7732-18-5 | >20,0%       |
| Микропробирка «-Е»                      |           |              |
| Сефадекс                                | /         | >70,0%       |
| Моноклональный анти-Е<br>(антитела IgM) | /         | 2,0%         |
| Вода (H <sub>2</sub> O)                 | 7732-18-5 | >20,0%       |
| Микропробирка «-е»                      |           |              |
| Сефадекс                                | /         | >70,0%       |
| Моноклональный анти-е<br>(антитела IgM) | /         | 2,0%         |
| Вода (H <sub>2</sub> O)                 | 7732-18-5 | >20,0%       |

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

### 3.4 Принцип действия

В основе анализа лежит описанная Ивом Лапьером [3] в 1985 году гелевая методика для выявления реакций агглютинации эритроцитов. Каждая микропробирка состоит из камеры, также известной как инкубационная камера, расположенной в верхней части длинной и узкой микропробирки, называемой колонкой. Буферный гелевый раствор, содержащий специфические моноклональные антитела (анти-С, анти-Е, анти-с или анти-е), предварительно введен в микропробирку пластиковой карты. Агглютинация происходит, когда антигены эритроцитов вступают в реакцию с соответствующими антителами, присутствующими в гелевом растворе. Гелевая колонка действует как фильтр, который улавливает агглютинированные эритроциты, когда они проходят через гелевую колонку во время центрифугирования карты. Гелевая колонка отделяет агглютинированные эритроциты от неагглютинированных в зависимости от размера. Все агглютинированные эритроциты захватываются в верхней части гелевой колонки или вдоль нее, а неагглютинированные эритроциты достигают дна микропробирки, образуя гранулы.

## 4. Характеристики изделия

### 4.1 Технические характеристики изделия

|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Количество тестов                         | 60                                                                                                                                                                                              |
| Масса карты с реагентами, г ( $\pm 5\%$ ) | 5,13                                                                                                                                                                                            |
| Габаритные характеристики карты, мм       | Длина: 73,80 $\pm$ 0,20<br>Высота: 52,80 $\pm$ 0,20<br>Ширина: 10,10 $\pm$ 0,20                                                                                                                 |
| Внешний вид                               | В микропробирках гель должен быть однородного белого цвета, с прозрачной жидкостью толщиной 1 ~ 4 мм у поверхности геля. Между частицами геля не должно быть пузырьков и посторонних элементов. |

### 4.2 Функциональные характеристики изделия

#### 4.2.1 Диагностическая чувствительность и специфичность

| Антитело | Кол-во образцов | Чувствительность                  | Специфичность                     |
|----------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Анти-С   | 1000            | 100%<br>(95%ДИ: 99,49% ~ 100,00%) | 100%<br>(95%ДИ: 98,71% ~ 100,00%) |
| Анти-с   | 1000            | 100%<br>(95%ДИ: 99,52% ~ 100,00%) | 100%<br>(95%ДИ: 98,44% ~ 100,00%) |
| Анти-Е   | 1000            | 100%<br>(95%ДИ: 98,71% ~ 100,00%) | 100%<br>(95%ДИ: 99,49% ~ 100,00%) |

|        |      |                                   |                                   |
|--------|------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Анти-е | 1000 | 100%<br>(95%ДИ: 99,62% ~ 100,00%) | 100%<br>(95%ДИ: 85,18% ~ 100,00%) |
|--------|------|-----------------------------------|-----------------------------------|

#### 4.2.2 Прецизионность

Была определена прецизионность изделия, включая повторяемость между партиями и внутри партии и воспроизводимость в разные дни. Ложноположительных или ложноотрицательных результатов получено не было, различия между интенсивностями агглютинации в положительных образцах составляли 1 степень агглютинации или менее во всех анализах.

#### 4.2.3 Аналитическая интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, оказывает влияние на выявление Rh, а триглицериды до 200 мг/дл и билирубин до 20 мг/дл не влияют на положительные результаты.

#### 5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Карта гелевая «BT Rh Pheno» – 60 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

#### 6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка карты гелевой «BT Rh Pheno»

Оригинальная маркировка карты гелевой «BT Rh Pheno» содержит следующую информацию и символы:

- Торговую марку компании Medcaptain;
- Веб-сайт изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Наименования микропробирок;
- Штрих-код.

| Символ                                                                              | Наименование символа                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Использовать до                              |
|  | Код партии                                   |
|  | Изготовитель                                 |
|  | Температурный диапазон                       |
|  | Дата изготовления                            |
|  | Запрет на повторное применение               |

### Потребительская маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Торговую марку компании Medcaptain;
- Сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Информацию о количестве карт в упаковке (60 pcs/Pkg);
- Наименования микропробирок.

| Символ                                                                              | Наименование символа                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|    | Использовать до                              |
|    | Код партии                                   |
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|    | Температурный диапазон                       |
|    | Дата изготовления                            |
|   | Изготовитель                                 |
|  | Обратитесь к инструкции по применению        |
|  | Вверх                                        |
|  | Номер по каталогу                            |
|  | Осторожно!                                   |
|  | Уникальный идентификатор устройства          |

### На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

| Символ | Наименование символов |
|--------|-----------------------|
|--------|-----------------------|

|                                                                                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Изготовитель                          |

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

| Символ                                                                              | Наименование символов                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | Использовать до                       |
|    | Код партии                            |
|   | Изделие для in vitro диагностики      |
|  | Температурный диапазон                |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Изготовитель                          |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Вверх                                 |
|  | Осторожно!                            |
|  | Запрет на повторное применение        |

#### 7. Упаковка изделия

Карта гелевая «BT Rh Pheno» и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемом договором поставки.

#### 8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

### **Условия хранения и эксплуатации**

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, в вертикальном положении при температуре 2-25 °С.

Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия карту гелевую «BT Rh Pheno» необходимо использовать сразу.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### **Условия транспортирования**

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 25 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## **9. Использование изделия**

### **9.1 Необходимые материалы для проведения анализа**

- Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70 для диагностики *in vitro*, с принадлежностями (производства Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай);

- Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических исследований для диагностики *in vitro* ((BT Liss) Liss Solution) (производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай);

- Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro* (производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай);

- Материал контрольный для иммуногематологических исследований (ИН-QC), варианты исполнения: Материал контрольный для иммуногематологических исследований (ИН-QC1), 4 x 6 мл/1 уп., Материал контрольный для иммуногематологических исследований (ИН-QC3), 4 x 6 мл/1 уп. (производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, DiaMed GmbH) (№ РЗН 2019/9460 от 26.01.2019 г.);

- Общелабораторное оборудование.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

### **9.2 Сбор и подготовка материалов для исследования**

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитратом натрия или гепарином натрия.

Получите эритроциты из цельной венозной или капиллярной крови путем центрифугирования.

Взятие проб крови осуществлять в соответствии с принятыми действующими федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Не используйте гемолизированные, мутные или загрязненные образцы.

Образцы должны быть протестированы в максимально короткий срок. При необходимости образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение 7 дней после их сбора.

Эритроциты из пакетов, содержащие CPD или SAG- Mannitol, также можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке пакета. Если используются эритроциты из пакета, рекомендуется промыть их физиологическим раствором перед приготовлением суспензии.

Примечание: для проведения теста с использованием эритроцитов не допускается замораживание анализируемых проб крови.

### **9.3 Последовательность этапов проведения анализа**

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

#### **Ручной метод:**

1. Карты и образцы должны восстановиться до комнатной температуры (18-25°C).

2. Определите карты, которые будут использоваться, и образцы, подлежащие тестированию.

3. Снимите фольгу со всей карты или с отдельных микропробирок, которые будут использоваться для тестирования. Осторожно снимите фольгу, чтобы не допустить перекрестное загрязнение содержимого микропробирок между собой.

Примечание: используйте микропробирки сразу же после вскрытия.

4. Приготовьте 0,5–0,8% суспензию эритроцитов в BT Liss (5–8 мкл эритроцитной массы в 1 мл BT Liss).

5. Перед использованием убедитесь в однородности суспензии эритроцитов 0,5–0,8%.

6. Поместите по 50 мкл суспензии эритроцитов 0,5–0,8% в каждую из микропробирок (C/E/c/e).

Примечание: осторожно распределите суспензию эритроцитов, избегая контакта наконечника пипетки со стенкой или содержимым микропробирок, чтобы предотвратить их смешение.

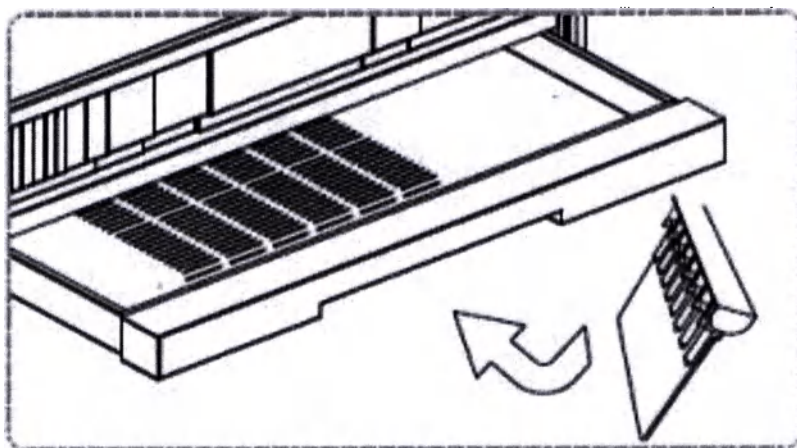
7. Отцентрифугируйте карту в центрифуге.

8. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и считайте результаты.

#### **Анализатор:**

- Загрузка карт

1. Выдвиньте отсек для гелевых карт и вставьте гелевые карты в зависимости от типов исследований, которые вы хотите сделать.



#### **ПРИМЕЧАНИЯ:**

Убедитесь, что штрих-коды карт обращены внутрь анализатора.

2. Задвиньте отсек для гелевых карт на место.



3. Щелкните значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.

4. В появившемся окне нажмите Update / Обновить.

5. При необходимости обновите гелевые карты одним из следующих способов:

- Автоматическое обновление: выберите позиции, в которые вы поместили карты, и нажмите ОК.

- Ручное обновление: выберите позиции, в которые вы поместили карты, выберите соответствующий тип карт и нажмите Save / Сохранить.

#### **- Тестирование**

1. Нажмите Test / Тест в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс тестового приложения.

2. Выберите образец, щелкнув по его позиции, или выберите несколько образцов одновременно, щелкнув и перетаскив их.

3. Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню Assay / Анализ и нажмите Add / Добавить, чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.

4. Щелкните Star Test / Начать тест.

#### **9.4 Калибровка**

Данное изделие не подлежит калибровке.

#### **9.5 Контроль качества**

Рекомендуется включать положительные и отрицательные контрольные показатели при тестировании в каждый день использования. Каждая лаборатория может установить соответствующую частоту контроля качества согласно местным правилам и

своей собственной ситуации. Если получен неожиданный результат контроля, следует провести полную оценку используемого оборудования, реагентов и образца.

#### 9.6 Ожидаемые значения

Запишите результаты в виде степени агглютинации, отсутствия агглютинации или гемолиза.

**Отрицательные результаты:** в микропробирке не наблюдается агглютинация и гемолиз эритроцитов. При отрицательном результате эритроциты располагаются в нижней части гелевой колонки.

**Положительные результаты:** в микропробирке наблюдается агглютинация и/или гемолиз эритроцитов.

При положительном результате агглютинированные эритроциты могут оставаться по всей гелевой колонке, демонстрируя различные степени реакции, как описано ниже. При некоторых положительных реакциях также может образовываться осадок на дне микропробирки.

Образцы с нормальным выражением антигенов C, E, c и e дают сильную положительную реакцию. Более слабые реакции могут указывать на слабое или частичное выражение антигенов C, E, c и e.

- Степени реакции

| Изображение реакции                                                                 | Интенсивность реакции | Распределение эритроцитов                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 4+                    | Агглютинированные эритроциты расположены в виде линии на верхней поверхности геля.                                                             |
|  | 3+                    | Агглютинированные эритроциты начинают поступать в гель, но концентрируются в верхней части геля.                                               |
|  | 2+                    | Агглютинированные эритроциты попадают в среднюю и нижнюю части геля.                                                                           |
|  | 1+                    | Эритроциты концентрируются в нижней части геля и направляются ко дну.                                                                          |
|  | ±                     | Едва заметные скопления агглютинированных клеток небольшого размера в нижней части гелевой колонки и гранулы неагглютинированных клеток внизу. |
|  | Отрицательный         | Все клетки проходят через гель и концентрируются на дне микропробирки.                                                                         |
|  | Гемолиз               | Гелевая среда темно-красного цвета и прозрачная.                                                                                               |
|  | Две группы            | Агглютинированные эритроциты появляются в верхней части гелевой среды, а свободные эритроциты – в нижней.                                      |

### **9.7 Интерпретация результатов**

Положительный результат в микропробирках С, Е, с и е указывает на наличие антигенов С, Е, с или е резус-системы.

#### **Примечания:**

1. Контрольная микропробирка должна быть отрицательной. Если результат положительный ввиду образования монетного столбика из эритроцитов, сильных холодовых аутоагглютининов или по другим причинам, тест является недействительным. Повторите тест после промывания эритроцитов физиологическим раствором и приготовления новой суспензии промытых эритроцитов. Если контрольная микропробирка повторного теста имеет отрицательный результат, результаты теста могут быть интерпретированы; если результат положительный, тест считается недействительным.

2. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов с двойной группой. Обнаруживаются не все ситуации со смешанными клетками.

Для разрешения проблемы потребуется дополнительная информация об истории болезни пациента и еще одно тестирование. Пациенты, кому выполнено переливание крови или проведена трансплантация костного мозга, могут представлять изображения двойной группы. Двойная группа также наблюдается при химеризме у разнояйцевых близнецов и в очень редком случае мозаицизма, возникающего в результате дисперсии.

3. Наблюдение полного или частичного гемолиза (розовая надосадочная жидкость и/или гелевая колонка) в микропробирках следует интерпретировать как положительный результат после подтверждения того, что это не связано с проблемой сбора образца и/или обращения с ним.

4. Иногда при положительных образцах 4+ может наблюдаться задержка эритроцитов в инкубационной камере, что не влияет на считывание результатов.

### **9.8 Ограничения**

1. Сильно гемолизированные, мутные или загрязненные образцы или образцы с наличием сгустка крови могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

2. Выдержанные или гемолизированные образцы могут вызывать более слабые реакции по сравнению с реакциями, полученными при использовании свежего образца.

3. Образцы с высокоэффективными антителами могут полностью покрывать эритроциты, вызывая спонтанную агглютинацию.

4. Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов или присутствие вартонова студня в образцах крови могут вызывать неспецифическую агглютинацию эритроцитов. Рекомендуется промыть эритроциты перед проведением теста.

5. Выражение антигена может быть ослаблено в эритроцитах людей с лейкемией или другими злокачественными заболеваниями.

6. Очень слабое выражение или частичное выражение антигенов С, Е, с и е могут быть не обнаружены.

7. В некоторых случаях неагглютинированные эритроциты могут сохраняться где-то в гелевой колонке с появлением очень мелких красных точек или крапинок. Однако это неспецифическое удержание не должно мешать интерпретации результата.

#### 9.9 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Результаты сами по себе не являются клиническим диагнозом. Следует оценивать результаты вместе с клиническими сведениями пациента и другими данными.
- 6) Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
- 8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 9) Использование объемов и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных в методе, может изменить реакцию и привести к неправильным результатам теста, т.е. ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
- 10) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 11) Карта гелевая «BT Rh Pheno» предназначена для однократного применения.

#### 9.10 Меры индивидуальной защиты

|                          |                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита кожи              | Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки и лабораторный халат. |
| Защита глаз/лица         | Рекомендуется носить очки химической защиты или лицевой щиток.                                   |
| Защита дыхательных путей | Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.                   |
| Защита окружающей среды  | Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.                                              |

#### 10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

#### 11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА – 77»;

Адрес: 109316, Москва, Остаповский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис №204;

Телефон: +7(495) 925-77-59

Адрес электронной почты: info@astra77.ru

## **12. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

## **13. Список используемой литературы**

[1] Джонс Дж., Скотт Мл., Воак Д. Специфичность моноклонального анти-D и структура D Rh: критерии выбора моноклональных реагентов анти-D для рутинного типирования пациентов и доноров. Трансфузионная медицина, 1995, 5: 171-184.

[2] Техническое руководство, 19-е издание, Американская ассоциация банков крови, Бетесда, Мэриленд, 2017.

[3] Лапьер и др. Гелевый тест: новый способ выявления реакций эритроцитов на антиген-антитело. Переливание крови, 1990, 30: 109-113.

[4] WS/T 661-2020. Руководство по сбору образцов венозной крови, 2020.

[5] WS/T 225-2002. Сбор и обработка образцов крови для клинической химии, 2002.

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык*

## **СЕРТИФИКАТ**

*/Логотип/*

**Китайский Совет по содействию международной торговле**

**Торгово-промышленная палата Китая**

**Китайский Совет по содействию международной торговле  
Торгово-промышленная палата Китая**

018

**СЕРТИФИКАТ**

418

QR-код

06

№ 243100B0/003848

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО:** печать компании «Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.», на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/  
Чжоу Пинфань

Дата: 14 мая 2024 г.

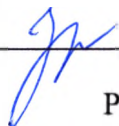
Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать на стр 3, 4: «Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Десятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

24-830

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



Е.С. Рак



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Е.С. Рак

