

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

01841809

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. 243100B0/003845

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

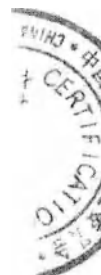
Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

24/04/2024

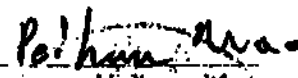
Instruction for use

«BT ABO-DCE» gel card for the determination of antigens of ABO, Rh (D, C, E) and reverse ABO systems in human blood samples as part of immunohematology tests by column agglutination method for in vitro diagnostics (BT ABO-DCE Blood grouping gel card)

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



УТВЕРЖДЕНО



Пейхуа Мао

Генеральный директор

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

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

24/04/2024

Инструкция по применению

**Карта гелевая «BT ABO-DCE» для определения антигенов
систем ABO, Rh (D, C, E) и обратной группы ABO
в образцах крови человека в рамках иммуногематологических
исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro
(BT ABO-DCE Blood grouping gel card)**

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

Дата утверждения инструкции по применению: 23.04.2024

1. Наименование изделия

Карта гелевая «BT ABO-DCE» для определения антигенов систем ABO, Rh (D, C, E) и обратной группы ABO в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro* (BT ABO-DCE Blood grouping gel card), в составе:

- Карта гелевая «BT ABO-DCE» – 60 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, карта, карта гелевая.

2. Сведения о производителе изделия

Производитель	Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологии Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя	No.109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, Shanghai, China
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

Изделие предназначено для одновременного качественного определения антигенов систем ABO и Rh (D, C, E) в образцах 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 ЦФД, САГМ, а также для определения обратной группы ABO в образцах сыворотки и плазмы крови человека (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия) методом колоночной агглютинации, используется в качестве диагностического теста, для диагностики *in vitro*. Изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Для определения антигенов систем ABO и Rh (D, C, E) и обратной группы ABO.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

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

Система ABO была первой системой групп крови человека, открытой Ландштейнером в 1900 году, и до сих пор является наиболее важной в практике переливания. Система ABO определяется наличием или отсутствием антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов человека и присутствием антител в плазме или сыворотке, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим в эритроцитах.

Антигены D(RH1), C(RH2), c(RH4), E(RH3) и e(RH5) являются наиболее важными из группы антигенов, образующих систему Rh (резус-фактор). Резус-фактор (D, C, E) определяется наличием или отсутствием антигенов D(RH1), C(RH2) или E(RH3) на поверхности эритроцитов.

Реагенты анти-A, анти-B, анти-D, анти-C и анти-E используются для определения групп крови (ABO) и резус-фактора (D, C, E) в дополнение к обратному анализу на группы крови (определения групп крови по системе ABO обратным методом).

3.3. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой карту гелевую «BT ABO-DCE» и инструкцию по применению, помещенные в потребительскую упаковку.

Карта гелевая «BT ABO-DCE» представляет собой полипропиленовую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами, запаянные алюминиевой фольгой. Микропробирки «-A» и «-B» предназначены для определения антигенов системы ABO, микропробирки «-D», «-C» и «-E» предназначены для определения антигенов системы Rh (D, C, E), микропробирка «Ctl» – контрольная микропробирка, микропробирки «N/A1» и «N/B» предназначены для определения обратной группы ABO. Различные микропробирки обозначены на лицевой стороне карты.

Таблица 3.1. Компоненты состава

Компоненты	Концентрация, %	CAS номер
Микропробирка «-A»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Краситель (Метиленовый синий)	0,002	61-73-4
Моноклональные анти-A (антитела IgM)	0,53	-
Натрия хлорид (NaCl)	0,3	7647-14-5
Проклин 300 (ProClin™ 300)	0,05	-
Вода (H ₂ O)	32,518	7732-18-5
Микропробирка «-B»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Краситель (Акридиновый желтый)	0,001	8048-52-0
Моноклональные анти-B (антитела IgM)	0,53	-
Натрия хлорид (NaCl)	0,3	7647-14-5
Проклин 300 (ProClin™ 300)	0,05	-
Вода (H ₂ O)	32,519	7732-18-5
Микропробирка «-D»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0

Моноклональные анти-D (антитела IgM)	1,07	-
Натрия хлорид (NaCl)	0,3	7647-14-5
Проклин 300 (ProClin™ 300)	0,05	-
Вода (H ₂ O)	31,98	7732-18-5
Микропробирка «-С»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Моноклональные анти-С (антитела IgM)	0,53	-
Натрия хлорид (NaCl)	0,3	7647-14-5
Проклин 300 (ProClin™ 300)	0,05	-
Вода (H ₂ O)	32,52	7732-18-5
Микропробирка «-Е»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Моноклональные анти-Е (антитела IgM)	2,13	-
Натрия хлорид (NaCl)	0,3	7647-14-5
Проклин 300 (ProClin™ 300)	0,05	-
Вода (H ₂ O)	30,92	7732-18-5
Микропробирка «Ctl»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Натрия хлорид (NaCl)	0,2	7647-14-5
Дигидроортофосфат калия (KH ₂ PO ₄)	0,013	7778-77-0
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	0,016	7558-79-4
Вода (H ₂ O)	33,171	7732-18-5
Микропробирка «N/A1»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Натрия хлорид (NaCl)	0,2	7647-14-5
Дигидроортофосфат калия (KH ₂ PO ₄)	0,013	7778-77-0
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	0,016	7558-79-4
Вода (H ₂ O)	33,171	7732-18-5
Микропробирка «N/B»		
Сефадекс (Bioyouerdex G50)	66,6	9004-54-0
Натрия хлорид (NaCl)	0,2	7647-14-5
Дигидроортофосфат калия (KH ₂ PO ₄)	0,013	7778-77-0
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	0,016	7558-79-4
Вода (H ₂ O)	33,171	7732-18-5

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса

гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).

3.4. Принцип действия

В основе анализа методом колоночной агглютинации лежит описанная Ивом Лапьером 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 гелевой колонкой. Буферный гелевый раствор, содержащий специфические моноклональные антитела (анти-А, анти-В, анти-С, анти-Д 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

Таблица 4.1. Технические характеристики изделия

Количество карт гелевых, шт.	60
Количество тестов, шт.	60
Масса карты гелевой, г ($\pm 5\%$)	5,13
Габаритные характеристики карты гелевой, мм	Ширина: $9,9 \pm 0,2$ Длина: $73,8 \pm 0,2$ Высота: $53,0 \pm 0,2$
Объем реагента, мл ($\pm 5\%$)	Микропробирка «А»: 0,025 Микропробирка «В»: 0,025 Микропробирка «D»: 0,025 Микропробирка «С»: 0,025 Микропробирка «Е»: 0,025 Микропробирка «Ctb»: 0,025 Микропробирка «N/A1»: 0,025 Микропробирка «N/B»: 0,025
Внешний вид	Этикетки: четкие, хорошо проштампованные и легко идентифицируемые. Микропробирка «А»: мутный гель однородного голубого цвета с прозрачной голубой надосадочной жидкостью на поверхности (1–4 мм), без пузырьков и инородных компонентов между частицами геля. Микропробирка «В»: мутный гель однородного желтого цвета с прозрачной желтой надосадочной жидкостью на поверхности (1–4 мм), без пузырьков и инородных компонентов между частицами геля. Микропробирки «D», «С», «Е», «Ctb», «N/A1», «N/B»: мутный гель однородного белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной

жидкостью на поверхности (1~4 мм), без пузырьков и инородных компонентов между частицами геля.

4.2. Функциональные характеристики

4.2.1. Диагностическая чувствительность и специфичность

Системы ABO и Rh (D, C, E)

Диагностическая чувствительность и специфичность антител, присутствующих изделии, были изучены в репрезентативном количестве положительных и отрицательных образцов:

Антитела	Кол-во образцов	Чувствительность ^(а)	Специфичность ^(б)
Анти-А	3000	100% (95%ДИ: 99,71% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 99,79% ~ 100,00%)
Анти-В	3000	100% (95%ДИ: 99,86% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 99,17% ~ 100,00%)
Анти-D	3000	100% (95%ДИ: 99,86% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 98,93% ~ 100,00%)
Анти-С	1000	100% (95%ДИ: 99,49% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 98,71% ~ 100,00%)
Анти-E	1000	100% (95%ДИ: 98,71% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 99,49% ~ 100,00%)

Сведения о диагностической чувствительности и специфичности антител, присутствующих изделии, полученные при клинико-лабораторных испытаниях на территории РФ:

Антитела	Кол-во образцов	Чувствительность ^(а)	Специфичность ^(б)
Анти-А	25	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)
Анти-В	25	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)
Анти-D	25	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)
Анти-С	25	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)
Анти-E	25	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 86,28% ~ 100,00%)

(а) Чувствительность: (количество истинно положительных результатов / (количество истинно положительных результатов + количество ложноотрицательных результатов)) × 100.

(б) Специфичность: (количество истинно отрицательных результатов / (количество истинно отрицательных результатов + количество ложноположительных результатов)) × 100.

Обратная группы ABO

Изделие обладает характеристиками производительности, подходящими для определения обратной группы ABO, подтвержденными исследованием, в котором полученные результаты были аналогичны результатам, полученным с проверенными изделиями с аналогичным назначением.

4.2.2. Прецизионность

Была определена прецизионность изделия, включая повторяемость между партиями и внутри партии, а также 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

Тяжелый гемолиз (гемоглобин до 500,0 мг/дл) оказывает влияние на обнаружение антигенов систем ABO и Rh (D, C, E) и обратной группы ABO, слабая липемия (триглицериды до 100,0 мг/дл) оказывает влияние на интерпретацию результатов обратной группы ABO, а тяжелая желтуха (билирубин до 20,0 мг/дл) не оказывает влияния на результаты.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Карта гелевая «BT ABO-DCE» для определения антигенов систем ABO, Rh (D, C, E) и обратной группы ABO в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro* (BT ABO-DCE Blood grouping gel card), в составе:

- Карта гелевая «BT ABO-DCE» – 60 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка карты гелевой «BT ABO-DCE»

Оригинальная маркировка карты гелевой «BT ABO-DCE» содержит следующую информацию и символы:

- Наименования микропробирок;
- Логотип «Medcaptain»;
- Веб-сайт изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Линейный штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Дата изготовления



Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип «Medcaptain»;
- Сокращенное наименование;
- Состав изделия;
- Информацию о количестве карт в потребительской упаковке: «60 pcs/Pkg»

(60 шт/уп);

- Схематичное изображение карты гелевой;
- Двумерный матричный штрих-код;
- 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 изделия нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;

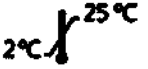
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную тару нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной таре;
- Информацию о габаритных размерах транспортной тары (длина, ширина, высота).
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Символ	Наименование символа
	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

Карты гелевые «BT ABO-DCE» в количестве 12 шт. помещаются в блистерные контейнеры, 5 блистерных контейнеров (12 карт гелевых «BT ABO-DCE» в каждом, всего 60 карт гелевых «BT ABO-DCE») и инструкция по применению помещаются 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

До вскрытия: изделие стабильно в течение 12 месяцев при хранении в невскрытом виде в вертикальном положении (по направлению двух стрелок на внешней упаковке) при обеспечении температуры хранения 2~25 °С. Не подвержайте изделие замораживанию-оттаиванию, воздействию чрезмерного тепла, источников кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.

После вскрытия: используйте микропробирки сразу же после вскрытия.

Примечание: изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

Условия транспортирования

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

Примечание: изделия, транспортированные с нарушением регламентированного температурного режима, использованию 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;

- 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;

- 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;

- Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell A1-B 0,8 %, производства ООО "ГБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/18356 от 27.09.2022;

- Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC), варианты исполнения: 1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп., 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп., производства DiaMed GmbH ("ДиаМед ГмбХ"), Швейцария, РУ № РЗН 2019/9460 от 26.12.2019;

- 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 образцов

Для определения антигенов систем ABO и Rh (D, C, E) рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови человека, собранные в пробирки с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия или гепарин натрия. Для анализа необходимо получить эритроциты из цельной крови человека путем центрифугирования. Также допускается использование эритроцитов из пакетов, собранных с использованием гемоконсервантов ЦФД, САГМ. Эритроциты из пакетов необходимо использовать до истечения сроков годности, указанных на этикетках пакетов. При использовании эритроцитов из пакетов рекомендуется промыть их физиологическим раствором перед приготовлением суспензии.

Для определения обратной группы ABO рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови человека, собранные в пробирки с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия или гепарин натрия.

Сбор и подготовка образцов должны выполняться квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с действующими стандартами и инструкциями производителей изделий, используемых для сбора образца. 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.

9.3. Проведение анализа

Карты гелевые «BT ABO-DCE» поставляются готовыми к использованию.

Перед проведением анализа:

1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

2. Проверьте состояние карт гелевых с помощью визуальной оценки, не используйте карту, если:

- вы заметили микробиологические загрязнения, изменения в цвете или другие артефакты;
- вы заметили застрявшие пузырьки или разрывы в геле, трещины на микропробирках, засохший гель или гель без видимой тонкой линии надосадочной жидкости;
- карта открыта или уплотнение из алюминиевой пленки повреждено;
- в верхней части микропробирки наблюдаются рассеянные капли. В этом случае перед использованием карту следует центрифугировать с помощью центрифуги ТХК4. Если после одного центрифугирования капли не стекают, не используйте карту.

3. Выдержите изделие, дополнительные реагенты и образцы до достижения комнатной температуры (18~25 °C).

Ручной метод:

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

2. Тщательно перемешайте флаконы набора стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для определения обратной группы ABO, чтобы обеспечить однородность суспензии.

3. Снимите фольгу со всей карты или с отдельных микропробирок, которые будут использоваться для тестирования. Осторожно снимите фольгу, для предотвращения перекрестного загрязнения микропробирок.

Примечание:

Используйте микропробирки сразу же после вскрытия.

5. Поместите 50 мкл стандартных эритроцитов группы A1 в микропробирку «N/A1» и 50 мкл стандартных эритроцитов группы B в микропробирку «N/B».

6. Добавьте 50 мкл сыворотки или плазмы* в соответствующие микропробирки («N/A1» и «N/B»).

Примечание:

Осторожно распределите сыворотку или плазму, избегая контакта кончика пипетки со стенками или содержимым микропробирок для предотвращения перекрестного загрязнения.

* Допускается использование плазмы крови человека (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия).

7. Приготовьте 0,5-0,8% суспензию исследуемых эритроцитов в «BT Liss» (5-8 мкл исследуемых эритроцитов** в 1 мл «BT Liss»).

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

9. Распределите по 50 мкл 0,5-0,8% суспензии эритроцитов в каждую из микропробирок («-A», «-B», «-D», «-C», «-E», «Ctl»).

Примечание:

Осторожно распределите суспензию эритроцитов, избегая контакта кончика пипетки со стенками или содержимым микропробирок для предотвращения перекрестного загрязнения.

** Допускается использование эритроцитов крови человека, получаемых путем центрифугирования из цельной венозной или капиллярной крови (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия), а также эритроцитов из пакетов с гемоконсервантами ЦФД, САГМ.

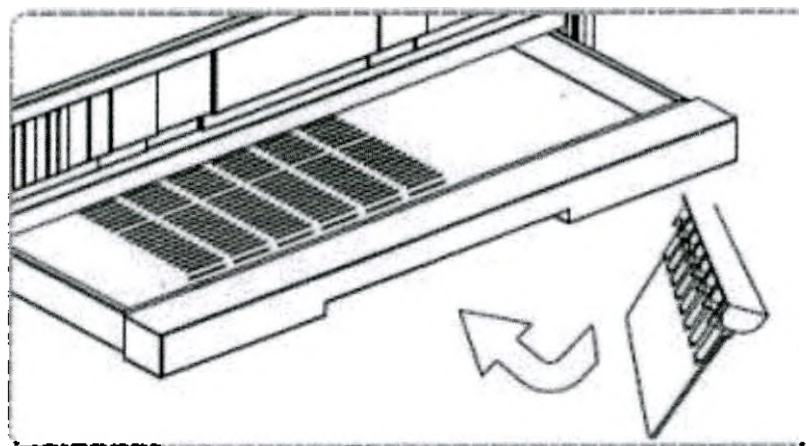
10. Центрифугируйте карту гелевую в центрифуге. Рекомендуется центрифугировать на низкой скорости ($87,5 \times g \pm 15\%$) в течение 2 минут, а затем центрифугировать на высокой скорости ($305 \times g \pm 20\%$) в течение 3 минут, в общей сложности 5 минут центрифугирования.

11. После центрифугирования извлеките карту гелевую из центрифуги и вычислите результаты.

Анализатор:

1. Загрузка карт гелевых

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



Примечание:

Убедитесь, что штрих-коды карт гелевых обращены внутрь анализатора.

1.2. Задвиньте отсек для карт гелевых на место.



1.3. Нажмите на значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.

1.4. В появившемся окне нажмите «Update» (Обновить).

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

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

Ручное обновление: выберите позиции, в которые вы поместили карты гелевые, выберите соответствующий тип карт гелевых и нажмите «Save» (Сохранить).

2. Тестирование

2.1. Установите штатив для образцов с загруженными образцами в анализатор

2.2. Нажмите «Test» (Тест) в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс тестового приложения.

2.3. Выберите образец, нажав по его позиции, или выберите несколько образцов одновременно, нажав и перетаскив их.

2.4. Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню «Assay» (Анализ) и нажмите «Add» (Добавить), чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.

2.5. Нажмите Star Test / Начать тест.

9.4. Калибровка

Данное изделие не подлежит калибровке.

9.5. Контроль качества

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества каждый день. 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

Результат представляется в степени агглютинации, отсутствия агглютинации или гемолиза.

Отрицательные результаты: в микропробирке не видно агглютинации и гемолиза эритроцитов. При отрицательном результате эритроциты располагаются в нижней части гелевой колонки.

Положительные результаты: в микропробирке видны агглютинация и/или гемолиз эритроцитов. При положительном результате агглютинированные эритроциты могут оставаться по всей гелевой колонке, демонстрируя различные степени агглютинации, как показано в таблице ниже.

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.
	Химера (две группы)	Агглютинированные эритроциты появляются в верхней части гелевой среды, а свободные эритроциты – в нижней.

При некоторых положительных реакциях также может образовываться осадок на дне микропробирки.

Образцы с нормальной экспрессией антигенов A, B, D, C и E дают сильные положительные результаты реакции.

Слабые результаты реакции могут указывать на слабую или частичную экспрессию антигенов A, B, D, C и E. Подгруппа A2 системы ABO также может представлять слабое выражение.

9.7. Интерпретация результатов

Положительный результат: эритроциты плавают на поверхности геля или в самом геле.

Отрицательный результат: эритроциты проникают на дно микропробирки.

Если пробирка Ctl демонстрирует положительный результат, гемолиз или существует две положительные группы, результат теста недействителен, и необходимо дополнительно выявить первопричину.

Антигены системы ABO

Ожидаемая реакция в микропробирках «-A» и «-B», «Ctl», «N/A1» и «N/B» и ее интерпретация приведены в таблице ниже.

Определение групп крови по системе ABO			Определение групп крови по системе ABO обратным методом		Интерпретация
-A	-B	Ctl	N/A1	N/B	
+	0	0	0	+	Группа крови A
0	+	0	+	0	Группа крови B
0	0	0	+	+	Группа крови O
+	+	0	0	0	Группа крови AB

Примечание:

«+» – положительный результат, «0» – отрицательный результат

Антигены системы Rh (D, C, E) (резус-система)

Положительный результат в соответствующих микропробирках («-D», «-C» и/или «-E») указывает на наличие антигенов D, C и/или E резус-системы.

Примечания:

1. Сокращение «Ctl.» означает контроль.
2. 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 определение 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.
3. Перед публикацией результата следует изучить расхождения при прямом (группировка клеток) и обратном (группировка сыворотки) определении.
4. Для проверки отрицательного статуса D или обеспечения обнаружения слабого и частичного D используются другие реагенты и методы (например, непрямой антиглобулиновый тест), с помощью которых можно выявить различные слабые и частичные варианты D.
5. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов с химерой (две группы крови). Обнаруживаются не все химерные случаи.

Для разрешения проблемы потребуется дополнительная информация об истории болезни пациента и еще одно тестирование. Пациенты, которым было выполнено переливание крови или проведена трансплантация костного мозга, могут представлять изображения двойной совокупности. Двойная совокупность также наблюдается в некоторых подгруппах ABO (A3), в криптоантигенах Tn, при химеризме групп крови у разнояйцевых близнецов и в очень редком случае мозаицизма, возникающего в результате дисперсии.

6. Наблюдение полного или частичного гемолиза (розоватая 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.

7. Иногда при положительных образцах 4+ может наблюдаться задержка эритроцитов в инкубационной камере (камере, расположенной в верхней части гелевой колонки), что не влияет на считывание результатов.

9.8. Ограничения

1. Сильно гемолизированные, мутные или загрязненные образцы или образцы с наличием сгустка 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 в сыворотке/плазме или присутствие вартонова студня в образцах пуповинной крови могут вызывать неспецифическую агглютинацию эритроцитов. Рекомендуется промыть эритроциты перед проведением теста.

5. Эритроциты пациентов с подгруппами A или B могут демонстрировать слабую экспрессию антигенов и могут не обнаруживаться.

6. Экспрессия антигена может быть ослаблена в эритроцитах людей с лейкемией или другими злокачественными заболеваниями.

7. Если используется плохо антикоагулированная плазма или не полностью свернувшаяся сыворотка, остатки фибрина могут задерживать неагглютинированные эритроциты в верхней части геля, образуя розоватый или красноватый слой. Хотя результаты и могут быть правильно интерпретированы, при отрицательной реакции ложное появление химеризма может привести к неправильной интерпретации. В случае неполного свертывания сыворотки рекомендуется повторно подготовить сыворотку и повторить тест.

8. Расхождения между прямой и обратной группами могут наблюдаться у пациентов с низким уровнем изоагглютининов, а также при их отсутствии: новорожденных в возрасте до 4-6 месяцев, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или чрезмерно разбавленными антителами ввиду процедур плазмообмена.

9. Очень слабая экспрессия или подгруппы антигенов D, C и E могут быть не обнаружены.

10. Реагенты микропробирки «-А» может вступать в реакцию с криптоантигенами Тп.

11. 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. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Результаты сами по себе не являются клиническим диагнозом. Следует оценивать результаты вместе с клиническими сведениями пациента и другими данными.
3. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.
4. Использование объемов и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных, может изменить ход реакции и привести к неправильным результатам теста, т.е. ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
5. Использование разбавителей, отличных от «BT Liss», для суспензии эритроцитов может изменить ход реакции и привести к неправильным результатам теста.
6. Не используйте центрифугу, отличную от центрифуги ТХК4.
7. Пользователь должен надеть перчатки, защитные очки и лабораторный халат. При попадании реагента на кожу промойте участок водой. При попадании реагента в глаза промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
8. Обращайтесь со всеми пробами и отходами реакций как с потенциально биологически опасными. Все отходы реакций и использованные упаковочные материалы должны собираться централизованно и утилизироваться в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
9. Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна дополнительная информация об использовании данного изделия, свяжитесь с местным представителем сервисной службы.

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, г. 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 литературы

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
5. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
6. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition. AABB Press Bethesda, 516, 2008.
7. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.

/перевод с английского и китайского 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

01841809

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 243100B0/003845

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Чжоу Пинфань
Дата: 14 мая 2024 г.

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

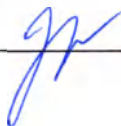
Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

Печать: [Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого 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- *dd-dd 48*

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



Е.С. Рак



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

Е.С. Рак

