79621

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Technical director
(должность/position)
Michel Legrand
(имя/name)

(подпись/signature)

(дата/date)
M.П. / Stamp
4.07.2022

Orphée SA
19, chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Genève
Orphée SUISSE N° fed. CH-660-1111002-1

Seen exclusively for the authentication of the above signature of Mr Michel Daniel Simon LEGRAND, based on a specimen signature filed in our office.

Geneva, the 8th July 2022/kv

PATRICK BONNEFOUS * NOTAIRE à GENÈVE *

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro»

(производства Orphée SA, Швейцария)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : **Suisse**
   Le present acte public
2. a été signé par **Me Patrick BONNEFOUS** .--
3. agissant en qualité de **notaire**.--
4. est revêtu du sceau/timbre de **notaire**.--

Attesté

5. à **Genève** 6. le **11 JUIL. 2022**
7. **République et Canton de Genève**
8. sous N° 056931
9. Sceau/timbre : 10. Signature :

P.-A. LEYA

RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 2
2. Сведения о производителе 2
3. Сведения о производственной площадке 2
4. Сведения о уполномоченном представителе 2
5. Назначение 2
6. Функциональное назначение 2
7. Область применения 2
8. Определяемый аналит 3
9. Биологический материал 3
10. Показания 3
11. Противопоказания 3
12. Побочные эффекты 3
13. Остаточные риски 3
14. Сведения о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала 3
15. Принцип метода 3
16. Варианты исполнения и комплектация 4
17. Характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro 5
18. Необходимые материалы и оборудование (не поставляемые в составе реагентов) 5
19. Меры предосторожности 6
20. Сбор и хранение образцов 7
21. Порядок использования 7
22. Интерференты и ограничения 8
23. Утилизация 8
24. Сведения о редакциях документа 8
25. Срок годности 8
26. Условия транспортирования 8
27. Условия хранения (до вскрытия) 8
28. Условия хранения (после вскрытия) 8
29. Стерильность 9
30. Техническое обслуживание и ремонт 9
31. Гарантийные обязательства 9
32. Рекламация 9
33. Условные обозначения 9
34. Список стандартов 10

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

1. Наименование медицинского изделия;

Наименование: «Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro»:

Сокращенное наименование: Mythic 18 Cyanide free Lytic solution

2. Сведения о производителе:

Производитель медицинского изделия: Orphée SA, Швейцария

Юридический адрес производителя медицинского изделия: chemin du Champ-des-Filles 19, 1228 Plan-les-Ouates Geneva, Швейцария

Тел./факс: (+41) 22 884 9090 / (+41) 22 884 9089

3. Сведения о производственной площадке:

Наименование: PZ CORMAY Spółka Akcyjn, Польша

Юридический адрес: Marynin 61 A, 21-030 Motycz, Poland, Польша

Тел./факс: (+48) 22 751 79 10 / (+48) 22 751 79 11

4. Сведения о уполномоченном представителе

Наименование: ООО «КОРМЕЙ РУСЛАН»

Юридический адрес: 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8(495) 221-58-49, 8(495)984-22-04

5. Назначение

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro» предназначено в качестве расходного материала при проведении гематологического исследования крови человека при использовании автоматизированного гематологического анализатора Mythic 18 (Orphee SA).

6. Функциональное назначение

Вспомогательное изделие предназначен для лизиса эритроцитов при сохранении целостности лейкоцитов, что необходимо для разделения клеток на субпопуляции, и для превращения всех форм гемоглобина в единый модифицированный гемоглобиновый комплекс для его количественного определения при выполнении исследований с помощью гематологических анализаторов.

7. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Только для профессионального использования пользователями, имеющими соответствующий уровень образования.

Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер.

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

8. Определяемый аналит

Вспомогательное изделие для пробоподготовки человеческой крови в целях проведения гематологического исследования.

9. Биологический материал

Цельная венозная кровь, собранная в пробирки с консервантом К2ЭДТА или К3ЭДТА. Анализ образцов следует проводить при комнатной температуре в течении 4-6 часов после сбора. Если анализ не может быть выполнен вовремя, образцы следует хранить при температуре 4°С до 48 часов.

10. Показания

Проведения количественных исследований клеток крови

11. Противопоказания

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro» не имеет противопоказаний.

12. Побочные эффекты

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro» не имеет побочных эффектов.

13. Остаточные риски

Компания производитель Orphée SA, Швейцария проводит оценку рисков на всех этапах жизненного цикла медицинского изделия для диагностики in vitro «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» согласно ISO 14971-2011.

«Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro» не имеет остаточных рисков.

14. Сведения о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro» не содержит в своем составе лекарственные вещества, биологические материалы и наноматериалы.

15. Принцип метода

Для подсчета клеток крови гематологические анализаторы используют апертурно-импедансный метод. Метод основан на изменении сопротивления электрическому току, проходящему между двумя электродами, расположенными с двух сторон от калиброванного отверстия (апертуры). Вакуум, создаваемый с одной стороны отверстия, позволяет клеткам проходить через отверстие. Клетка, проходящая через отверстие, изменяет сопротивление электрическому току, на электродах регистрируется электрический импульс. Уровень импульса пропорционален объему клетки. Разбавление

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

пробы крови подобрано таким образом, чтобы в момент времени только одна клетка проходила через отверстие.

Измерение гемоглобина производится непосредственно в камере WBC с помощью спектрофотометрии при 555 нм. Гемоглобин определяется после лизиса эритроцитов с образованием оксигемоглобина. Лизирующий раствор не содержит цианида.

Анализ лейкоцитов проводится апертурно-импедансным методом в счетной камере WBC.

Определение популяции лейкоцитов проходит путем анализа кривой распределения лейкоцитов после воздействия лизирующего раствора. Лизирующий реагент разрушает эритроциты и их строму.

Анализ эритроцитов проводится апертурно-импедансным методом в счетной камере RBC, анализ гемоглобина внутри камеры WBC. Анализ тромбоцитов производится апертурно-импедансным методом в счетной камере RBC одновременно с эритроцитами.

«Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» - это лизирующий раствор, содержащий компоненты для разрушения мембраны эритроцитов с последующим окислением высвободившегося гемоглобина и его измерением спектрофотометрическим методом. Поверхностно-активные вещества используются для лизиса эритроцитов и высвобождения гемоглобина. Высвобожденный гемоглобин реагирует с нетоксичным хелатирующим агентом, образуя стабильный гемохромоген оксигемоглобина, который можно измерить количественно. Лизирующий агент растворяет мембрану эритроцитов и одновременно сохраняет морфологию лейкоцитов для их подсчета, определения размера и оптического измерения

16. Варианты исполнения и комплектация

«Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro» поставляется в двух исполнениях:

1. Исполнение 1: Mythic 18 Cyanide free Lytic solution, объем 0,5 л, в составе:
- Раствор лизирующий бесцианидный – флакон – 1шт (0,5л)
- Инструкция по применению

2. Исполнение 2: Mythic 18 Cyanide free Lytic solution, объем 1 л, в составе:
- Раствор лизирующий бесцианидный – флакон – 1шт (1л)
- Инструкция по применению

17. Состав реагента

Компонент реагента	Концент. [%]
Четвертичные амины	2.25
Оксалат аммония	0.40
Полиэтиленгликоль	0.50

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

Компонент реагента	Концент. [%]
Консерванты	0.034
Вода	96.82

18. Характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro

Наименование		Характеристика
Внешний вид		Прозрачный раствор
Цвет		Бесцветный
Запах		Характерный запах амина или отсутствие запаха
pH	Темп. 25 ± 0,5°C	7.22-7.42
Удельная проводимость	мСм/см (25 ± 0,5°C)	9.25-10.25
Осмолярность	mOsm/kgH_2O	122-142
Фон:		
WBC	K/µl	<0,2
RBC	M/µl	<0,02
HGB	г/дл	<0,1
PLT	K/µl	≤5

19. Необходимые материалы и оборудование (не поставляемые в составе реагентов)

Наименование	Регистрационное удостоверение	Производитель
Анализатор автоматический гематологический Mythic 18	РЗН 2018/7347 от 05.07.2018	Orphée SA, Швейцари
Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор (1 L)) (вид 160170)	ФСЗ 2012/12110 от 14.08.2017	Orphée SA, Швейцари
Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L))		
HAEM 12 CONTROL L (контрольный материал на 12 параметров, низкий уровень)	ФСЗ 2010/07539 от 02.08.2010	PZ CORMAY S.A., Польша
HAEM 12 CONTROL N (контрольный материал на 12 параметров, нормальный уровень)	ФСЗ 2010/07539 от 02.08.2010	PZ CORMAY S.A., Польша

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

Наименование	Регистрационное удостоверение	Производитель
HAEM 12 CONTROL H (контрольный материал на 12 параметров, высокий уровень)	ФСЗ 2010/07539 от 02.08.2010	PZ CORMAY S.A., Польша

20. Меры предосторожности

- Только для профессионального использования для диагностики in vitro.
- Класс потенциального риска – 2а.
- При работе с реагентом необходимо использовать общие принципы работы с химическими веществами, а также использовать стандартные средства индивидуальной защиты: халат, очки, перчатки. Работайте в хорошо проветриваемых помещениях, оборудованных системой вентиляции, или используйте индивидуальные защитные средства. Не вдыхайте пары и пыль. Избегайте контакта реагента с кожей и попадания в глаза.
- При проведении исследования необходимо строго придерживаться общих стандартов по формированию и поддержанию безопасности рабочей среды в медицинских лабораториях при манипуляциях с биологическим материалом человека, химическими реактивами и другими объектами потенциальной опасности для здоровья людей в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007.
- При работе с исследуемыми образцами и отходами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом, рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- В соответствии с нормативным документом ЕС № 1272/2008 лизирующий раствор без цианида «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» не является опасным веществом. Более подробная информация о безопасности представлена в паспорте по безопасности, который может быть предоставлен по запросу.
- Реагент предназначен для использования только в соответствии с настоящей инструкцией и только совместно с оборудованием и материалами, перечисленными в п.19 настоящей инструкции. При работе с реагентом необходимо выполнять рекомендации по технике безопасности и охране здоровья и окружающей среды, изложенные в соответствующих локальных, региональных и федеральных нормативно-правовых актах.
- При вдыхании реагента: обеспечить поражённому приток свежего воздуха, вызвать врача.
- При попадании реагента на кожу: снять загрязненную одежду, промыть пораженный участок большим количеством воды.
- При попадании реагента в глаза: промыть глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут.
- При попадании реагента внутрь: дать пораженному выпить достаточный объем воды. При ухудшении состояния вызвать врача.

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

- Не используйте лизирующий раствор без цианида - Mythic 18 Cyanide free Lytic solution в случае изменения его цвета, прозрачности и других признаков порчи реагента. Не подвергайте реагент избыточному нагреву или охлаждению. Не замораживайте реагент.

21. Прецизионность

При использовании реагентов прецинзионность в условиях повторяемости должна соответствовать:

Параметр	Норма (CV)
WBC	<2.5%
RBC	<2.0%
HCT	<2.0%
HGB	<1.5%
PLT	<5.0%

Прецинзионность в условиях воспроизводимости должна быть не более 5 % (CV) для всех параметров.

22. Сбор и хранение образцов

Сбор, обработка и подготовка образцов крови происходят согласно штатным протоколам медицинского учреждения. Работа со всеми пробами должна осуществляться как с потенциально инфицированными.

Образцы следует использовать при комнатной температуре не более 4-6 часов после сбора. Если анализ не может быть выполнен вовремя, образцы следует хранить при температуре 4°C до 48 часов.

Для исследования рекомендуется взятие венозной крови. Взятие биоматериала необходимо осуществлять в вакуумные пробирки, уровень крови в пробирке должен соответствовать специальной метке, что обеспечивает максимально точные результаты.

В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать ЭДТА в соотношении от 1 до 2 мг ЭДТА / 1 мл цельной крови. Перед исследованием пробу необходимо аккуратно перемешать.

23. Порядок использования

Реагент готов к использованию. Реагент однократного применения. Не требует предварительной стерилизации. Реагент имеет штрих-код для автоматического ввода данных реагента в программное обеспечение анализатора (автоматическая система менеджмента реагентов). Порядок подключения реагента к анализатору изложен в руководстве пользователя соответствующего анализатора.

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

24. Интерференты и ограничения

Рабочие характеристики анализатора, ограничения метода, особенности определения исследуемых параметров и ограничения, накладываемые методом анализа, указаны в инструкции к соответствующему гематологическому анализатору.

25. Утилизация

Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам.

Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами.

(Для Российской Федерации изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б)

26. Сведения о редакциях документа

Данная редакция инструкции по применению – 1.0 от 23.01.2022

Изменений не было.

27. Срок годности

Срок годности при хранении (shelf life) - 24 месяца.

28. Условия транспортирования

Реагент «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» разрешается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, установленными на данном виде транспорта. Транспортирование реагентов «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution», осуществляется при температуре от 18°С до 30°С.

29. Условия хранения (до вскрытия)

Реагенты должны храниться при температуре от 18°С до 30°С.

Не замораживать реагент.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

30. Условия хранения (после вскрытия)

Реагент «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» должен хранится при температуре от +18°С до +30°С. Открытый реагент стабилен в течение 90 дней в пределах срока годности. Срок годности невскрытого реагента указан на этикетке.

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

Не замораживать реагент.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

31. Стерильность

Реагент «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» не подлежит стерилизации и поставляется не стерильным.

32. Техническое обслуживание и ремонт

Реагент «Mythic 18 Cyanide free Lytic solution» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

33. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

34. Рекламация

При возникновении любых вопросов относительно применения медицинского изделия, его безопасности, ограничениях или нежелательных событиях, а также для получения последней версии настоящей инструкции просим обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел: +7 (495) 221-58-49

Тел: +7 (495) 984-22-04

E-mail: cormay@cormay.ru

35. Условные обозначения

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до	REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

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

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	LOT	Код партии
	Температурный диапазон		Чрезвычайно токсично для водных организмов
		CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза

36. Список стандартов

Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1:2016
Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro	EN 13612-2002
Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	EN ISO 18113-1:2011
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения	EN ISO 18113-2:2011
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	EN ISO 23640:2013

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

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

УТВЕРЖДАЮ
Технический директор
(должность)
Мишель Легран (Michel Legrand)
(имя)
/Подпись/
(подпись)

_____
(дата)
/Надпись от руки: 04.07.2022 г./

/Логотип: Орфи/	*/Штамп: «Орфи СА» (Orphée SA) ул. дю Шан-де-Фий, 19, 1228, г. План-лез-Уат Женева (19, chemin du Champ-des-Filles CH-1228 Plan-les-Ouates/Genève) Ид. № швейцарской компании CH-660-1111002-1*

Настоящим удостоверяется исключительно подлинность поставленной напротив подписи г-на Мишеля Даниэля Саймона ЛЕГРАН (Michel Daniel Simon LEGRAND), на основании образца подписи, имеющегося в нашем офисе.

г. Женева, 8 июля 2022 г. */Подпись/*

*/Голограмма: WWW.NOTAIRES-GENEVE.CH * НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ЖЕНЕВЫ/*

*/Гербовая печать: ПАТРИК БОННФУ (PATRICK BONNEFOUS) * НОТАРИУС Г. ЖЕНЕВЫ/*

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Реагент для гематологического анализатора серии Mythic (Mythic 18 Diluent Cyanide free Lytic solution) для диагностики in vitro»
(производства компании «Орфи СА», Швейцария)

АПОСТИЛЬ
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцария**
   Настоящий официальный документ
2. подписан г-м **Патриком БОННФУ**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса**

Удостоверено

5. в **г. Женева** 6. (дата) */Штамп: 11 июля 2022 г./*
7. (кем) **Республикой и Кантоном Женева**
8. за № **056931**
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

/Подпись/
П. – А. ЛЕЙА (P. – A. LEYA)

/Круглая гербовая печать: РЕСПУБЛИКА И КАНТОН ЖЕНЕВА/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коро[illegible]а Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Ант[illegible]на Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 40 – 2868
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

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