

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»


Шестаков А.Я.
«11» _____ 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
«11» _____ 2019 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализатора
TANGO infinity, 6 фл. x 1000 мл/1 уп.,»,

производства «Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ», Германия

№ ИНОКИ 321/2018

“APPROVE”

Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)



(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



**Концентрированный промывочный раствор Washing Solution
Concentrate для анализатора TANGO infinity, 6 фл. x 1000 мл/1 уп.**

Инструкция по применению

с приложением (для использования только в Российской Федерации)

Только для использования на анализаторе TANGO infinity

Производитель:

Бюо-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ

Германия, 63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д. 1

Тел.: +49 (0) 6103 3130-0

Washing Solution Concentrate

Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализаторов TANGO optimo и TANGO infinity

[REF] 848 000 090 6 x 1000 мл [5x]

[IVD] Диагностический реагент только для применения *in vitro*
Предназначен только для применения обученным персоналом лаборатории. Символика используется в соответствии с нормативным документом EN 980. Для символов, отсутствующих в нормативном документе EN 980, представлено описание.

Назначение

Washing Solution Concentrate используется в соответствующем разведении в качестве промывочного раствора для исследований, выполняемых на микропланшетах Solidscreen II Strip на анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity.

Реагент

Washing Solution Concentrate представляет собой пятикратный концентрированный фосфат-буферный изотонический раствор, который перед применением разводится деионизированной водой.

Проведение исследования

Состав набора:

Washing Solution Concentrate [5x] ■ бутылках емкостью 1000 мл.

Необходимые дополнительные материалы:

Деионизированная вода

Для подготовки готового для применения промывочного раствора вылейте содержимое одной бутылки Washing Solution Concentrate (1000 мл) в пополняемый контейнер анализатора TANGO optimo или TANGO infinity и добавьте 4 литра деионизированной воды. Убедитесь в том, что готовый для применения промывочный буфер перемешан. Следуйте инструкции анализатора TANGO optimo или TANGO infinity по загрузке раствора в инструмент.

Характеристики и ограничения метода

Ошибочные результаты могут возникать вследствие бактериального или химического загрязнения концентрата промывочного раствора, неправильного приготовления разведенного промывочного буферного раствора, или несоблюдения условий хранения реагента.

Срок годности

До вскрытия Washing Solution Concentrate может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 25°C) до окончания срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия бутылку может храниться при температуре 2 - 8°C в течение четырех недель. Разведенный промывочный буферный раствор можно использовать в течение недели при хранении при комнатной температуре. ◀

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте поврежденные флаконы.
- Не используйте флаконы с помутневшим раствором.
- Все методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе.
- Утилизировать использованные материалы для исследования следует как опасные материалы. Информация по утилизации отходов представлена в паспорте безопасности.

Список литературы

Руководство пользователя TANGO optimo и TANGO infinity

Ключ: Подчеркивание = Добавление или значительные изменения ◀= Удаление текста

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия для ин витро диагностики
«Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализатора TANGO infinity, 6 фл. х 1000 мл/1 уп.»

Физические и химические свойства

Внешний вид	Жидкость прозрачная, бесцветная
запах	без запаха
pH	7,3 ±0,2
плотность	При 20 °С: около 1,1 г/см ³

Химический состав изделия

Washing Solution Concentrate не содержит материалов человеческого происхождения. Washing Solution Concentrate представляет собой пятикратно концентрированный фосфатно-буферный солевой раствор, который перед применением необходимо развести деионизированной водой. Состав Washing Solution Concentrate представлен в таблице ниже.

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	20,00 г/л	60,00 г/л
Дигидрофосфат натрия	0,10 г/л	0,50 г/л
Гидрофосфат натрия	0,50 г/л	1,60 г/л

Расшифровка символов

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Каталожный номер	
Степень концентрации	
Объем изделия в упаковке	
Код партии	
Использовать до ...	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Обратитесь к инструкции по применению	
Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для ин витро	

диагностики	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 6 бутылей с раствором объемом 1000 мл и инструкцию по применению.

Применение

Проведение исследования

Для подготовки готового для применения промывочного раствора вылейте содержимое одной бутылки Washing Solution Concentrate (1000 мл) в пополняемый контейнер анализатора TANGO infinity и добавьте 4 литра деионизированной воды. Убедитесь в том, что готовый для применения промывочный буфер перемешан (т.е. произошло разбавление Washing Solution Concentrate деионизированной водой).

Следуйте инструкции анализатора TANGO infinity по загрузке раствора в инструмент.

TANGO infinity

В анализаторе TANGO infinity промывочный раствор Washing Solution Concentrate используется для промывки тестов Solidscreen II .

Раствор хранится в контейнере объемом 3 л с соответствующей маркировкой:

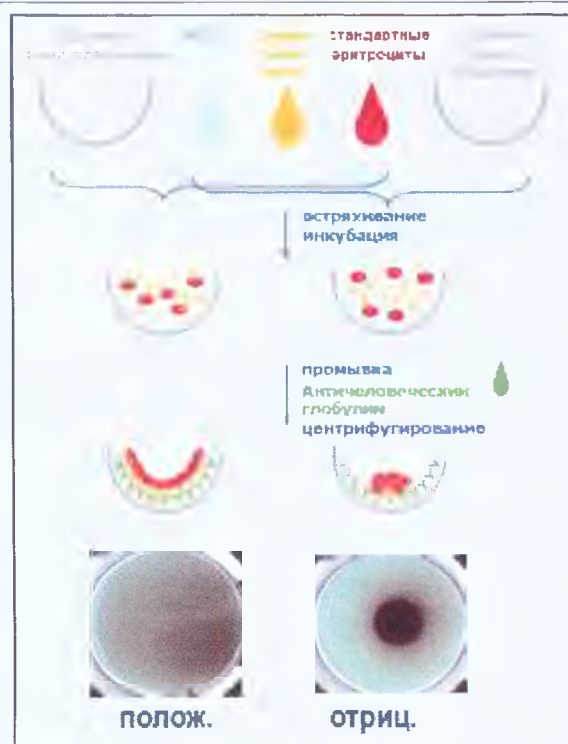


Минимальный/максимальный наливной объем - 0,5 л / 3,0 л.

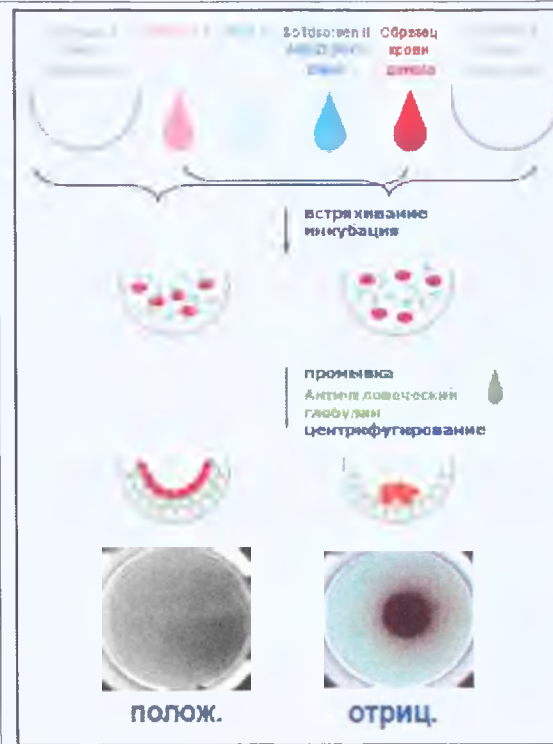
Уровень жидкости в контейнере контролируется датчиком.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Скрининг антител



Определение слабого D и частичного D



Обозначения:

1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета SolidScreen II Strip
2. Стандартные эритроциты - Biotestcell-P3 или Biotestcell-I11
3. Промывка – промывка с помощью разведенного промывочного раствора Washing Solution Concentrate
4. Античеловеческий глобулин - Anti-Human-Globulin SolidScreen II или Anti-Human-Globulin SolidScreen II-Donor

Срок годности (дополнительная информация)

До вскрытия Washing Solution Concentrate может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 25°C) до окончания срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия бутылка может храниться при температуре от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в течение четырех недель. Разведенный промывочный буферный раствор можно использовать в течение недели при хранении при комнатной температуре.

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: 2-25 °C

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Хранение

Невскрытое изделие следует хранить при температуре 2-25 °С до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Вскрытое изделие следует хранить при температуре от 2°С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим 4 недели.

Разбавленный раствор хранить при комнатной температуре 1 неделю.

На борту анализатора разбавленный раствор остается стабильным 7 дней.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04

Handwritten signature



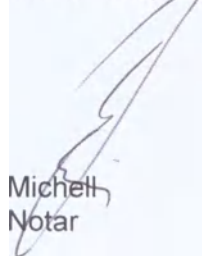
- Nr. 669 der Urkundenrolle für 2018 -

The signature of

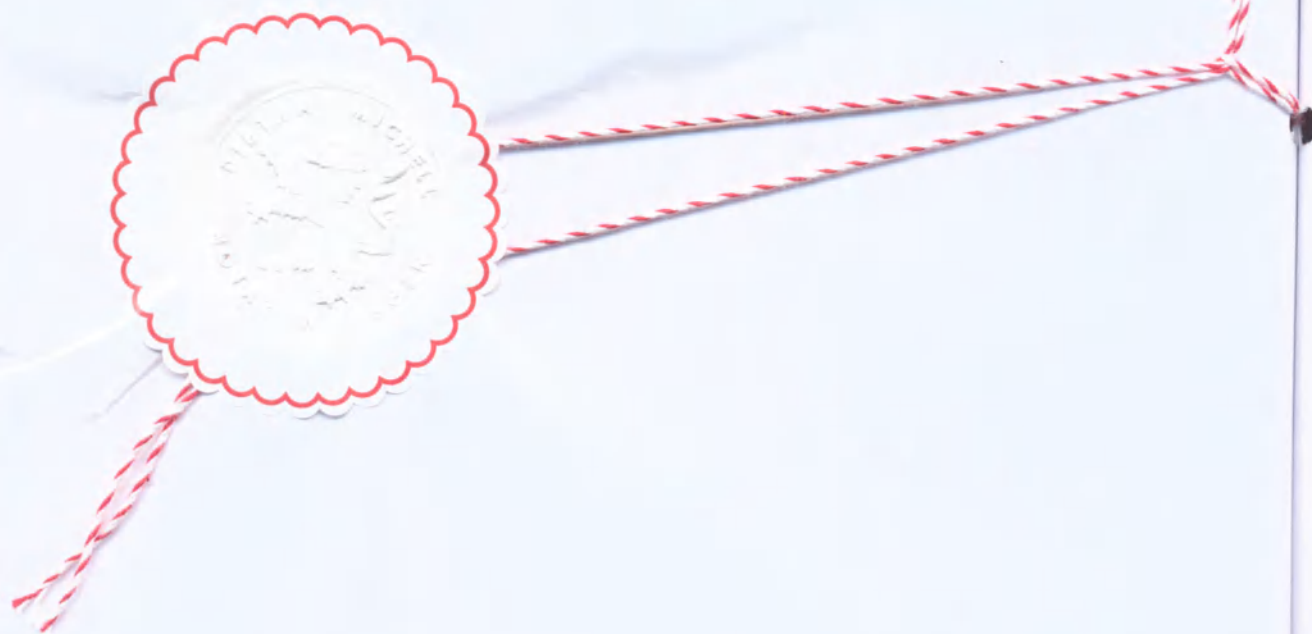
**Herrn Andreas Große, born 22.07.1985,
Weidmannstraße 23, 60596 Frankfurt am Main/Germany**

has been acknowledged before me, Dietmar Michell, notary duly admitted and sworn with
official residence at Langen/Hessen/Germany.

63225 Langen, 30.08.2018


Michell
Notar







БИО-РАД

Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ

Перевод с английского языка на русский язык

Германия, D-63303, Драйайх,
ул. Индустриштрассе, д.1.
Тел.: +49 (0) 6103 3130-0
Факс: +49 (0) 6103 3130-724

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ * а/я 10 21 50 * 63267 Драйайх

“УТВЕРЖДАЮ”

Био-Рад Медикал Диагностикс

Руководитель по вопросам
нормативного регулирования
(должность)

Др. Андреас Гроссе
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 30 » 08 2018
«день» месяц (числами)

Печать
(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс
ГмбХ * БИО-РАД * Германия, 63303,
Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

Управляющие директора:
Джон Вернон Буссель
Энн Кэрол Мэдден
д-р естеств. наук, Рольф Ворнгаген

Коммерческий реестр:
Оффенбах-на-Майне, HRB 43128
Номер плательщика НДС:
DE 257 154 545

Банковские реквизиты:
Ситигруп Глобал Маркет Дойчленд АГ, г.
Франкфурт БИК 502 109 00
Международный номер банковского счета
(IBAN): DE83 5021 0900 0216 8020 04
SWIFT: CITIDF33XXX

(Подпись)

(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ * БИО-РАД * Германия,
63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

D9/23667

Запись № 669 в нотариальном реестре за 2018 г.

Я, Дитмар Михелль, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге осуществляющий свою деятельность в г. Ланген/Гессен (Германия), настоящим свидетельствую подтверждаю, что подпись

**г-на Андреаса Гроссе, дата рождения – 22 июля 1985 г., место рождения: ул. Вайдманнштрассе 23,
60596 г. Франкфурт-на-Майне, Германия**

была удостоверена в моем присутствии.

63225, г. Ланген, 30 августа 2018 г.

(Подпись)

Михелль

Нотариус

(Гербовая печать)

Дитмар Михелль, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

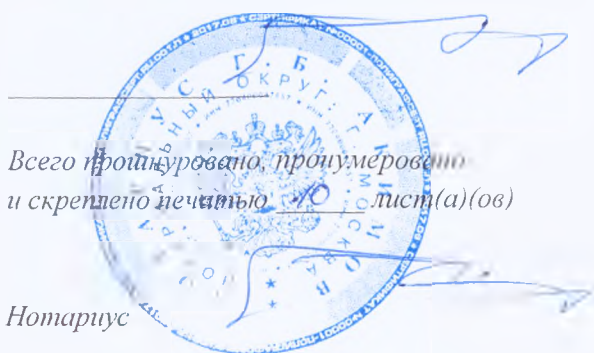
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-16 - 7802

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошито в количестве 11 листов

« 1 » 16 декабря 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

