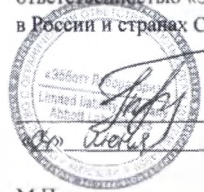


КОПИЯ

Приложение 3

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А. Лабинская
2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Лизирующий дилуэнт для приготовления гемолизата эритроцитов в тесте, использующем
«Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)» на иммунохимических анализаторах Alinity
i «Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)»

№ ИНОКИ 837/2020



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford,
Ireland

Tel: +353 43 3331000
Fax: +353 43 3331001

I, Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Даниэль Доэрти, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лиснамук, Лонгфорд, Ко. Лонгфорд, Ирландия (Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)	Лизирующий дилуэнт для приготовления гемолизата эритроцитов в тесте, использующем «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)» на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)»	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity i Folate RBC Lysis Diluent	Лизирующий дилуэнт для приготовления гемолизата эритроцитов в тесте, использующем «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)» на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат RBC	Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)



Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford,
Ireland

Tel: +353 43 3331000
Fax: +353 43 3331001

Лизирующий дилуэнт (Alinity i
Folate RBC Lysis Diluent)

Signed: D. Doherty

Date: 25 May 2021

Danielle Doherty,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 27/05/2021 Authorised Official



Alinity i

**Фолат RBC Лизирующий дилуэнт
(Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)**

Редакция: ноябрь 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фолат RBC Лизирующий дилуэнт
(Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent) используется для подготовки гемолизата эритроцитов для тестирования с использованием Фолат Реагентов (Alinity i Folate Reagent Kit) на анализаторе Alinity i.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Фолат Реагентам (Alinity i Folate Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

REP	08P1440
FOLATE RBC LYSIS DILUENT	1 x 12.5 mL
FOLATE RBC LYSIS DILUENT	содержит лимонную кислоту и глицерин гидрохлорид. Консервант: протектирующий препарат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• (no)

• Для диагностики *In Vivo*

Меры предосторожности

• **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предполагаемо содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{1,4}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: FOLATE RBC LYSIS DILUENT	
ELN208	Содержит метилизотиоцианат. Может вызывать аллергическую реакцию.
	Содержит глицерин гидрохлорид*
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое контейнера как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Получите дополнительную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел B.

RU

Folate RBC

REP 08P1440

G85336R01

H8P14R

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неоткрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Хранить в вертикальном положении. Поместить в холодильник после использования.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки или замутненности.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition, CLSI Document M29-A4, Wayne, PA: CLSI, 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Abbott

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vivo</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Ирландия
	RBC лизирующий дилуэнт
	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2017 г.
©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "ЗБЕЛЛ Лаборатория", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)" для России.

Лизирующий дилуэнт для приготовления гемолизата эритроцитов в тесте, использующем «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)» на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

9 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев с даты производства. Изделие, хранящееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022-3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фолат RBC Лизирующий дилуэнт (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent) используется для подготовки гемолизата эритроцитов для тестирования с использованием Фолат Реагентов (Alinity i Folate Reagent Kit) на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.