

КОПИЯ



Abbott

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 Дозерти, 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 соответствует 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 devise)	Дилуэнт (разбавитель) для ручного разведения образцов при количественном определении фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual 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 Manual Diluent	Дилуэнт (разбавитель) для ручного разведения образцов при количественном определении фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и	Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)



Abbott

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

Tel +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)»	
--	--	--

Signed: D. DohertyDate: 10 Sep 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 Harty 10/09/2021 Authorised Officer

Alinity i

Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)

ОБ. Выпущенные изменения. Редакция: май 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent) применяется для ручного разведения образцов для исследования в тесте Alinity i Folate на анализаторе Alinity i. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению «Фолат Реагентам (Alinity i Folate Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity i-series.

СОДЕРЖИМОЕ

REF	08P1460
MANUAL DILUENT	1 x 4 mL
MANUAL DILUENT	содержит TRIS-буфер с протеиновым стабилизатором (альбумин сыворотки крови человека). Консервант: азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVG
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{1, 4}
- Материалы, полученные от человека, использованные в дилуэnte для ручного разведения, были исследованы и признаны неадекватными на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: МАТЕРИАЛЫ ВЫЗЫВ	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

RU
Folate
08P1460
G85337R02
D8P14R

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-series, Раздел B.

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.
- Не смешивайте Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent) из разных флаконов.

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ПРОЦЕДУРЫ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

См. раздел "Процедуры разведения образцов" инструкции по применению «Фолат Реагентам (Alinity i Folate Reagent Kit)».

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 чек-ап

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

Abbott

Используемые символы

Символы ISO 15223	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	Содержит азид натрия.
CONTAINS: AZIDE	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUAL DILUENT	Ручной разбавитель
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения Ирландия
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60084 USA

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

Редакция: май 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)" для России.

Дилуэнт (разбавитель) для ручного разведения образцов при количественном определении фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих холодоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температуры 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 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 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 15223-1-2020, 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 Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent) предназначено для использования в различных клиничко-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 Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent) применяется для ручного разведения образцов для исследования в тесте Alinity i Folate на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

0.268 10 Sep 2021



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

Mary Harty *10/11/21* Authorised Official

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия
Диагностическое
подразделение
Линчамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: подпись

Дата: 10 сентября 2021 г.

Даниэль Дозерти (Danielle Doherty),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение
Линчамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд.

Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо подпись 10.09.2021 г./

Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском
языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем
ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года.
Я, Прокошеникова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексея Алексея Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н-77-2021-48-2065
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.
Е.Е. Прокошеникова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошениковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(а,ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошеникова

Российская Федерация
Город Москва
Знаю, что переводчик двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошеникова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексея Алексея Александровича.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н-77-2021-48-2065
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошеникова

Всего прошнуровано, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а,ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошеникова



КОПИЯ

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

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



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)	Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»	13

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 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах	Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)

Alinity i «Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)»

Signed: D. Doherty

Date: 10 Sep 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 Hickey 10/09/2021 Authorised Official

Alinity i

Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)

Референт: номер 3977 K

RU
Folate
06P14
G76820R01
06P14R

06P1402
06P1402

необходимо точно следовать инструкции. При отклонении от инструкции надежность результатов теста не гарантируется. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе синтетического 1-метилгидроксиполы (HMA), в диагностическом или терапевтическом целях могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HMA). Подобные образцы при использовании в тестах, использующих микрочастицы мышиных антител, могут демонстрировать либо ложно положительные, либо ложно отрицательные результаты тестирования. Не используйте такие образцы при помощи теста Alinity i Folate. Дополнительную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Alinity i Folate является иммунохимическим иммуноферментным на микрочастицах СИМ для количественного определения фолата в эритроцитах, выделенных и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фолат является в кровотоке важным питательным, созданным в митохондриальной цепи (ПТ), и стимулирующим фактором формирования переносчика метильных групп и различных метаболитов. Метаболиты метильных групп, опосредованные фолатом, являются одними из важнейших биохимических процессов, происходящих в клетках. Фолат необходим для синтеза нуклеиновых кислот и метаболических реакций, обеспечивающих метаболизм и других процессов клеточной, в которых участвуют переносимые атомы метильных групп. Фолаты могут быть как донорами, так и акцепторами углерода. Поскольку для большинства метаболитических реакций требуется углеродный "бульвар" с определенным уровнем окисления, в клетках имеются специфические ферменты, изменяющие составные компоненты углеродной цепи, переносимых фолатами. В результате этих фолаты имеют различные метаболитические активные формы. Основным фактором циркулирующего фолата является 5-метилтетрагидрофолатовая кислота (5-mTHF). Метильные группы "переносятся" от 5-mTHF на метаболиты в клетках, обеспечивая метаболитический фолатный цикл и выходящий B12. Дефицит фолата может быть результатом недостаточного поступления с пищей, нарушения всасывания из желудочно-кишечного тракта, недостаточности поступления из-за недостатка ферментов, антигипертензивных фолатов, ургентальных заболеваний или чрезмерной контрацепции. А "чужие" фолаты могут потребоваться в фолате "на время" во время беременности. Поскольку дефицит как фолата B12, так и фолата может вести к аналогичным (нейропатическим) эффектам для предотвращения лечения необходимо проводить тщательный анализ дефицита. Поэтому необходимо установить точные значения концентрации как фолата B12, так и фолата в крови. Низкая концентрация фолата в плазме крови человека является первым признаком нехватки фолата, который и предшествует истощению запасов фолата в тканях. Низкая

концентрация фолата в эритроцитах отражает истощение запасов фолата в тканях и точнее коррелирует с истощением запасов фолата в тканях и метаболитическим циклом.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухэтапным иммуноферментным для количественного определения фолата в эритроцитах, сыворотке и плазме крови человека на основе технологии иммунохимического иммуноферментного на микрочастицах (ИМ).

Высвобождение фолата из эритроцитов сывороточного фолата осуществляется во время двухэтапной предварительной обработки образцов.

Специфические образцы и реагенты предварительной обработки 2, дигидротетрагидро (DTH), в анализе образцов / реагента предварительной обработки 2 добавляется реагент предварительной обработки 1 (плазменный калий - KCl). Смешивается и инкубируется образец предварительной обработки образцов, плазменный калий, стабилизаторы, стабилизаторы фолата-связывающих белков (FBS) и реагент теста. Присутствующие в образце фолат связывается с специфическими белками FBS микрочастицами. Реакционная смесь помещается в добавляемые эритроциты, которые инкубируются в течение 10 минут для высвобождения фолата из эритроцитов. После этого процесс "разделения" смеси добавляется раствор "третичного" "третичного".

Полученная в результате иммунохимического реакции смесь помещается в оптический считывающий прибор (RLU). Между количеством фолата в образце и RLU существует линейная зависимость. Любая зависимость от объема образца в тесте Folate RBC на стадии предварительной обработки образцов осуществляется вручную, эритроциты-связывающий фолат становится доступным для измерения после чего обработка этих образцов прекращается, как описано выше.

Полученная информация о системе и температуре анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-анализатора. Раздел 2.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit) 06P14

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фазы доступны на обе стороны. Обратиться к верхней стороне упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 5 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (мл), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджа.

06P14	06P1402	06P1402
Количество тестов в одном наборе картриджа	100	500
Концентрация стандартной смеси в наборе картриджа	2	2
Количество тестов в наборе картриджа	200	1000

Abbott

06P14	06P1402	06P1402
МИКРОЧАСТИЦЫ	66 мл	321 мл
СОЛЮБИТЕ	290 мл	328 мл
АНАЛИТИЧЕСКИЙ РАСТВОР	57 мл	305 мл
ПОДРОБНОСТИ РЕАГЕНТА 1	40.1 мл	40.1 мл
ПОДРОБНОСТИ РЕАГЕНТА 2	50 мл	32.5 мл
СЕРВИСНЫЙ РАСТВОР	50 мл	31.8 мл

МИКРОЧАСТИЦЫ: Алитин и фолат-связывающий белок (высокая молекулярная масса) соединяются с микрочастицами, образуя комплекс с фолат-связывающим белком (FBS), в TBS-буфере с протеиновыми стабилизаторами (высокая молекулярная масса) сыворотки крови человека. Микрочастицы концентрируются в 0.05-кратном объеме Концентрации, а также в протеиносвязывающих препаратах. **ПОДРОБНОСТИ РЕАГЕНТА 1:** TBS-буфер с протеиновыми стабилизаторами (высокая молекулярная масса) сыворотки крови человека. Концентрация: 4 мг/мл. Концентрация: "протекторный препарат".

ПОДРОБНОСТИ РЕАГЕНТА 2: TBS-буфер с протеиновыми стабилизаторами (высокая молекулярная масса) сыворотки крови человека. Концентрация: 4 мг/мл.

СЕРВИСНЫЙ РАСТВОР: Водный буфер Концентрация: 4 мг/мл и протекторный препарат.

ПОДРОБНОСТИ РЕАГЕНТА 3: Дигидротетрагидро (DTH) в буфере уксусной кислоты с EDTA.

ПОДРОБНОСТИ РЕАГЕНТА 4: TBS-буфер с протеиновыми стабилизаторами (высокая молекулярная масса) сыворотки крови человека. Концентрация: 4 мг/мл.

Другие специфические реагенты:

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат Реагенты для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent). **06P1402:** TBS-буфер с протеиновыми стабилизаторами (высокая молекулярная масса) сыворотки крови человека. Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 10.5 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

06P1402: 1 x 4 мл, Фолат RBC Разведение реагент (Alinity i Folate RBC Lysis Diluent). **06P1402:** Folate RBC Lysis Diluent (L2). Плазменный калий и плазменный калий Концентрация: 4 мг/мл.

Материалы, полученные от человека, использованные в микрочастицах и реагентных образцах, не являются ни HbA1c, ни HbA1c, ни HbA1c. Ag. anti-HbA1c, anti-HbA1c.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **06P1402** и **06P1402**.

ОПАСНОСТЬ: Содержит тетраборат натрия (безводный) и воду натрия. Может вызвать коррозию металлов. Может вызвать коррозию металлов.

Н302: Может вызвать коррозию металлов. Может вызвать коррозию металлов.

H302: Может вызвать коррозию металлов. Может вызвать коррозию металлов.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

П201: При контакте с кислотами образуется выделительный газ.

Abbott

P360	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: МИКРОПАТЯСЫ БРЕШНАЯ ПЛЕНКА	
Содержит азид натрия.	
Eh032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: PRE-TREATMENT REAGENT (2)	
H315	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313	В случае раздражения кожи: 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. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора расположите не вскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флакона, находящегося внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрокапсулы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут повлиять на определение уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Здесь и далее, указания, которые относятся ТОЛЬКО к тесту Folate RBC, заключены в рамку.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8 °C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.

На борту	Температура хранения в системе	До	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.
Вскрытый картридж	2 - 8 °C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8 °C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Неразбавленный Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent) (L1) следует хранить при температуре 15 - 30 °C. Разбавленный Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent) (L1) следует хранить при температуре 2 - 8 °C. Срок годности составляет 7 дней с момента разбавления. Укажите срок годности этикетке разбавленного Фолат Лизирующего реагента (L1). При этом срок не должен превышать срок годности серии, указанный на флаконе.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файлы теста Alinity i Folate и Folate RBC перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

- При настройке ЛИС для теста Folate RBC, задайте соответствующие значения разведения по умолчанию:
 - При исследовании образцов цельной крови или контролей на основе цельной крови установите в качестве разведения по умолчанию "RBC DIL".
 - При исследовании других контролей (не на основе цельной крови) установите в качестве разведения по умолчанию "UNDILUTED" (БЕЗ РАЗВЕДЕНИЯ).

Для получения информации об установке файла теста, просмотрите редактирование параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:
(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
pg/mL	2.265	pmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данных тестах необходимо использовать только верифицированные типы образцов. Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данных тестах.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
Плазма крови	Сыворотка крови с разделительным гелем
	Плазма крови с литий гепарином
	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем
Folate RBC	
Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Цельная кровь	Дикальциевая соль EDTA Трикальциевая соль EDTA

- Не используйте в тесте Folate плазму крови человека, собранную в пробирки с дикальциевой солью EDTA или трикальциевой солью EDTA.
- Не используйте в тесте Folate RBC цельную кровь человека, собранную в пробирки с литий гепарином.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме цельной крови человека, сыворотки и плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена функция проверки типа исследуемого образца. Оператор обязан самостоятельно убедиться в пригодности типа образца для исследования в данных тестах.
- Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, собранные для теста на фолат, следует хранить в защищенном от света месте.^{10, 11}
- Образцы сыворотки или плазмы крови должны собираться у пациентов натощак. Недавний прием пищи может заметно увеличить концентрацию фолата.¹¹

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инaktivированные нагреванием
 - пузырьчатые образцы
 - гемолизированные образцы. Гемолизированные образцы сыворотки или плазмы крови будут демонстрировать ошибочные повышенные концентрации фолата.
 - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков. Образцы сыворотки или плазмы крови, содержащие эритроциты, могут демонстрировать ошибочные повышенные концентрации фолата.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вращении на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на орбитальном перемешивателе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Пикетное центрифугирование образцов

- место сборки в центрифуге пробирки и контейнеры.
- Для тестирования гематокрита флуидный образец в чашечку для образца или флуидного пробирки. Если после центрифугирования в образце присутствует лишний слой, транспортное чашечку флуидный образец без лишний слоев.

Хранение образцов

- Удалите из сыроватки сгустки или разлитый гелем после завершения формирования сгустка.
- Удалите эритроциты из плазмы крови сразу после получения.
- Если не провести исследование немедленно после отделения сыроватки от сгустка или разлитого геля или после удаления эритроцитов из плазмы крови или после подготовки образца цельной крови, необходимо хранить образцы в соответствии с указаниями в таблице ниже.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка	2 - 8 °C	7 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости.
Плазма	2 - 8 °C	7 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости.
Цельная кровь	2 - 8 °C	7 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости.
	10 °C или ниже	30 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости. Не проводить более 3 цикла заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка	2 - 8 °C	7 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости.
Плазма	2 - 8 °C	7 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости.
Цельная кровь	2 - 8 °C	7 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости.
	10 °C или ниже	30 дней	Хранить образцы в защищенной от света емкости. Не проводить более 1 цикла заморозки/разморозки.

После определения концентрации фактора в эритроцитах переворачивайте пробирку с цельной кровью 10 раз, чтобы образцы были перемешаны. Определенные гематокриты налейте образцы до отметки на пробирке. Значения гематокрита используются для Расчета 1 и Расчета 2 в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции по применению.

Транспортировка образцов

Или, удалить и маркировать образцы в соответствии с требованиями, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и лабораторных отходов.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

SRP140 Фактор Реагента (Alinity i / Folate Reagent kit)

Необходимо, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Folate факт теста
- Alinity i Folate RBC факт теста
- SRP1401 Факт Калибратора (Alinity i Folate Calibrators)
- SRP1402 Факт Контрольные материалы (Alinity i Folate Controls) или другие лабораторные материалы
- SRP1400 Факт Диспенсера для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent)

- SRP1440 Факт RBC Лизирование диспенсера (Alinity i Folate RBC Lysis Dispenser)
- SRP1442 Факт Лизирование реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent)

- Раствор пост-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный преформованный буфер (Alinity Formed Concentrated Wash Buffer)

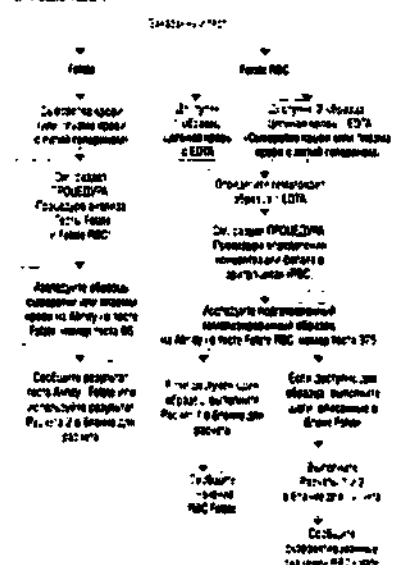
Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-серии, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедуры гематокрита, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-серии, Раздел 5.

Обзор процедуры анализа

В тесте Folate результат рассчитывается для образцов плазмы крови или сыворотки крови. В тесте Folate RBC результат рассчитывается для гематокрита, полученного из цельной крови. Результат теста Folate RBC учитывает как факт, "высвобождающийся" в эритроцитах, так и факт, присутствующий в плазме крови. Если необходимо получить значение концентрации фактора только в эритроцитах, необходимо использовать оба образца в соответствующих тестах и рассчитать автоматизированное значение фактора в эритроцитах на основе чистых показаний из обоих образцов, а не значения от образца "только цельная кровь".

ПРИМЕЧАНИЕ: Факты тестов Alinity i Folate называются "Folate" и "Folate RBC".



Процедура определения концентрации фактора в эритроцитах (RBC)

ПРИМЕЧАНИЕ: Определите гематокрит образца с EDTA. Данное значение используется для Расчета 1 и Расчета 2 в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ.

Шаг 1. Подготовка Факта Лизирования реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent (L1))

- Добавьте в один флакон Факт Лизирования реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent) 30 мл дистиллированной или деионизированной воды.
- Наполните флакон с реагентом крышечкой и перемешайте, переворачивая флакон 10 раз, затем оставьте флакон на 15 минут.
- Срок годности составляет 7 дней с момента разбавления. Укажите срок годности в опечатанном строке на этикетке разбавленного Факта Лизирования реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent) (L1). При этом срок не должен превышать срок годности флакона, указанного на флаконе. Когда реагент не используется, храните его при температуре 2 - 8 °C.

Шаг 2. Подготовка гематокрита эритроцитов

ПРИМЕЧАНИЕ: Исследование необходимо выполнять не менее 2 часов с момента получения гематокрита.

- Перемешайте флакон с Фактом Лизирования реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent) (L1) еще 10 раз. Пипетируйте 1.0 мл в пипетировальную пробирку для образца с крышечкой (маленькая пробирка 2 мл).
- Перемешайте пробирку с цельной кровью 10 раз, чтобы образец был перемешан.
- Добавьте 100 µL цельной крови в пробирку с 1.0 мл Факта Лизирования реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent) (L1).
- Завершите пробирку крышечкой и перемешайте содержимое на вертляжке или перемешайте пробирку 10 раз, затем выдержите ее 60 минут (± 5 минут) при комнатной температуре (15 - 30°C). Храните в защищенной от света емкости.
- Добавьте 100 µL Факта RBC Лизирования реагента (Alinity i Folate RBC Lysis Dispenser) (L2) в каждую пробирку для образца (или чашечку для образца Alinity i). Добавьте 100 µL гематокритического образца.
- Перемешайте на вертляжке или вручную, чтобы перемешать. Истинные гематокритические образцы в течение 2 часов.

Процедура анализа (тесты Folate и Folate RBC)

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-серии, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образцов, полученных при использовании термометра или анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-серии, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффект испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Запас на исследование.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Факты тестов Alinity i Folate (SRP140) для исследования сывороточной/плазменной крови и гематокритических образцов называются "Folate" и "Folate RBC" соответственно.
- Выберите соответствующий протокол исследования.

Для исследования образцов сыворотки / плазмы крови или плазмы выберите Folate (тест номер 05 "UNOLUTED" (RBC RAZVEDENIYE)).

Для исследования образцов цельной крови / плазмы крови / цельной плазмы выберите протокол 12 теста Folate (тест номер 06 "12").

- Для исследования образцов цельной крови или плазмы крови выберите Folate RBC (тест номер 375, "RBC DL").

- Для исследования в тесте Folate RBC другие материалы (на основе цельной крови) выберите тест Folate RBC без разведения (тест номер 375, "UNOLUTED" (RBC RAZVEDENIYE)).

- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10.

Печерные образцы.

- Объем образца для проведения первого теста: 85 µL.
- Объем образца для проведения второго дополнительного теста из одной чашечки для образца: 35 µL.
- 3 часа на борту.
- Объем образца для проведения первого теста: 150 µL.
- Объем образца для проведения второго дополнительного теста из одной чашечки для образца: 35 µL.
- 3 часа на борту.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции к Факту Калибратора (Alinity i Folate Calibrators) и инструкции к Факту Контрольным материалам (Alinity i Folate Controls).
- Информацию об общем интерпретации результатов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity i-серии, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам гематокрита, описанным в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity i-серии, Раздел 5. Если при этом работать в режиме лабораторного пробника, частота гематокрита, обеспечиваемого, должна быть принята.

Процедуры разведения образцов (только для определения фактора в сыворотке и плазме крови). Образцы со значениями гематокрита фактора в сыворотке или плазме крови более 20.0 г/дл (4.3 г/мл) помещаются в чашечку > 20.0 г/дл (> 4.3 г/мл) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образцы в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации фактора в соответствии с соответствующим фактором разведения. Протокол ручного разведения.

Ручное разведение: 1:2

Не р. - значение превышать максимальное разведение 1:4.

Для разведения в пропорции 1:2 добавьте 100 µL образца к 100 µL Факта Диспенсера для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent).

Для разведения в пропорции 1:4 добавьте 100 µL образца к 300 µL Факта Диспенсера для ручного разведения (Alinity i Folate Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны ввода пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять > 3.5 nmol/L (± 7.9 nmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо указать результат до соответствующего фактора разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3.5 nmol/L (7.9 nmol/L), не сообщайте этот результат. Период тестирования использует правильное разведение.

Подробную информацию о заказе реагентов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Тесты Alinity i Folate и Alinity i Folate RBC калибруются отдельно. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Folate заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентрации и диапазон концентрации для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариационности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для чашечки работы системы, в данном исследовании необходимо включить возможные причины вариационности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, полученные в разное время суток

Информацию или другие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лабораторий см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.³

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Folate использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-зависимая кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ. "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

В качестве единицы измерения в формулах и примерах используются ng/mL. Если выбран результат теста Alinity i Folate используется единица измерения nmol/L, то конечный результат также будет выражен в nmol/L.

Расчет концентрации фолата в эритроцитах (только для теста Folate RBC):

Расчеты выполняет анализатор Alinity i

При использовании теста Folate RBC (тест номер 375, протокол "RBC Dil"), анализатор Alinity i автоматически скорректирует сообщаемый результат с учетом разведения, выполненного при подготовке гемолизата эритроцитов. Это значение является результатом теста Alinity i Folate RBC. Не сообщайте этот результат. Необходимы дополнительные расчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ: В конце данной инструкции по применению вы найдете бланк для расчета концентрации фолата в эритроцитах.

Расчеты выполняются оператором

Расчет 1

Чтобы рассчитать концентрацию фолата в эритроцитах из результата теста Alinity i Folate RBC, используйте следующую формулу

$$\text{Концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL)} = \frac{A}{B} \times 100$$

где:

A = результат теста Alinity i Folate RBC (ng/mL)

B = гематокрит в % (значение должно быть получено до постановки образца на хранение и до выполнения инструкций раздела Процедура для теста Folate RBC)

Пример:

Результат теста Alinity i Folate RBC = 64.0 ng/mL

Гематокрит в % = 32

$$\text{Концентрация фолата в эритроцитах} = \frac{64.0 \text{ ng/mL}}{32} \times 100 = 200.0 \text{ ng/mL}$$

Расчет 2

Расчет скорректированной концентрации фолата в эритроцитах (только для теста Folate RBC):

В большинстве случаев концентрация фолата в сыворотке или плазме крови очень мала по сравнению с концентрацией фолата в эритроцитах. Концентрация фолата в сыворотке или плазме крови может быть в пределах нормы или выше ожидаемого диапазона нормальных значений, в то время как концентрация фолата в эритроцитах может быть ниже ожидаемого диапазона нормальных значений. В этом случае необходим результат теста на фолат в сыворотке (или плазме) крови. Формула ниже позволит скорректировать концентрацию фолата в эритроцитах с учетом концентрации фолата в сыворотке или плазме крови.

Скорректированная концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL) =

$$C - \left[D \times \left(\frac{100 - B}{B} \right) \right]$$

где:

B = гематокрит в % (значение, использованное в графе B в Расчете 1)

C = концентрация фолата в эритроцитах по результатам Расчет 1 (ng/mL)

D = результат теста Alinity i Folate по сыворотке (или плазме) крови (ng/mL)

Пример:

Гематокрит в % = 32

Концентрация фолата в эритроцитах = 200 ng/mL

Результат теста Alinity i Folate по сыворотке (или плазме) крови = 25.0 ng/mL

$$\text{Скорректированная концентрация фолата в эритроцитах} = 200.0 \text{ ng/mL} - \left[25.0 \text{ ng/mL} \times \left(\frac{100 - 32}{32} \right) \right] = 146.9 \text{ ng/mL}$$

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появиться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (nmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Folate составляет 2.2 - 20.0 ng/mL (5.0 - 45.3 nmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если концентрация фолата не соответствует клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Folate, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{14, 15}

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁶

- Образцы сыворотки или плазмы крови, содержащие эритроциты, могут демонстрировать ошибочные повышенные концентрации фолата. Такие образцы следует центрифугировать перед исследованием. Гемолизированные образцы сыворотки или плазмы крови будут демонстрировать ошибочные повышенные концентрации фолата.

- Образцы сыворотки и плазмы крови пациентов с почечной недостаточностью (включая пациентов на гемодиализе) могут демонстрировать ошибочные в различной степени пониженные концентрации фолата.¹⁷ Поэтому для определения концентрации фолата у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется подтверждать результаты теста Alinity i Folate, оказавшиеся ниже ожидаемого уровня, альтернативным методом, например - тестом Alinity i Folate RBC.

- Метотрексат, аминоптерин и фолиновая кислота (лейкоформин) используемые в качестве химиотерапевтических препаратов, имеют сходную с фолатом молекулярную структуру. Эти вещества перекрестно реагируют с фолат-связывающим белком теста.¹⁸

- Образцы, которые планируется исследовать в тесте на фолат, следует хранить в защищенном от света месте. Свет ускоряет распад фолата.

- Накопление денатурированного белка в пробозаборной игле анализатора на стадии предварительной обработки образца может повлиять на результаты дупликатов, выполняемых на анализаторе Alinity i. Чтобы исключить подобный эффект, выполняйте на анализаторе Alinity i процедуру TO 2500 Daily "Intelligence" (Ежедневное техобслуживание).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Было проведено исследование в соответствии с документом C28-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁹ Алиментарный статус доноров образцов нелиствен. Все использованные образцы были собраны у клинически здоровых мужчин и не беременных женщин старше 18 лет из Великобритании, натошек. Образцы сыворотки и цельной крови исследовали в тесте ARCHITECT Folate, чтобы определить концентрацию фолата в сыворотке / плазме крови и эритроцитах. Данные исследования приведены в таблице ниже.

	Кол-во	Ожидаемые значения в ng/mL (nmol/L)		
		Мин.	Макс.	Ожидаемые значения
Сыворотка/плазма	155	1.8 (3.6)	19.5 (44.2)	3.1 - 20.5 (7.0 - 46.4)
Цельная кровь	168	58.5 (132.5)	733.1 (1660.5)	126.0 - 651.1 (285.4 - 1474.7)

100

15. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(7):879-885.
16. Boscolo LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. Bilen J, Zaman Z, Clays G, et al. Limited Dynamic range of a new assay for serum folate. Letters to the Editor. *Clin Chem* 1999;45(4):581-582.
18. Young DS. *Effects of drugs on clinical lab tests*. 5th ed. Washington, DC: AACCP Press; 2000:13335-3336.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
20. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER (eds): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, pp 1642-1710. Philadelphia, WB Saunders, 1999.
21. Tietz NW. General clinical tests. In: Wu AH, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders; 2006:410.
22. Savage DG, Lindenbaum J, Stabler SP, et al. Sensitivity of serum methylmalonic acid and total homocysteine determinations for diagnosing cobalamin and folate deficiencies. *Am J Med* 1994;96:239-248.
23. Klee GG. Cobalamin and folate evaluation: measurement of methylmalonic acid and homocysteine vs vitamin B12 and folate. *Clin Chem* 2000;46:1277-1283.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Разбавитель теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Переворачивать (кон-во) раз

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LYSIS REAGENT	Лизирующий реагент
LOT	Номер серии
MANUAL DILUENT	Дилуент для ручного разведения
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RBC LYSIS DILUENT	RBC Лизирующий дилуент
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Разбавитель образца

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lismacusk, 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:
Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1.
Тел: +7 (495) 258 42 80, факс: +7 (495) 258 42 81

Бланк для расчета концентрации фолата в эритроцитах

№ образца _____
Дата _____
Инициалы _____

Примечания Файлы теста Alinity I Folate (08P14) для исследования сыворотки/плазмы крови и гемолизированных образцов называются "Folate" и "Folate RBC" соответственно.
Если в наличии имеется только образец цельной крови для теста Folate RBC, выполните Расчет 1.
Если необходимо рассчитать скорректированную концентрацию фолата в эритроцитах и в наличии имеются и образец цельной крови, и образец сыворотки / плазмы крови, выполните Расчет 1 и Расчет 2. (См. схему с разделе Обзор процедуры анализа.)

Расчет 1

Рассчитайте концентрацию фолата в эритроцитах.

- Шаг 1.** Запишите значения.
- A = результат теста Alinity I Folate RBC (ng/mL) (значение, сообщенное анализатором Alinity i) _____ (A)
- B = гематокрит в % (значение, полученное в соответствии с указаниями раздела СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ) _____ (B)
- Шаг 2.** Выполните расчет.

$$\text{Концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL)} = \frac{A}{B} \times 100 = \text{_____} (C)$$

Это значение является концентрацией фолата в эритроцитах. (C)

Если необходимо получить скорректированную концентрацию фолата в эритроцитах, выполните Расчет 2, чтобы откорректировать полученное ранее значение с учетом концентрации фолата в сыворотке (или плазме) крови. (Для данного расчета необходим результат теста на фолат в сыворотке (или плазме) крови.)

Расчет 2

Рассчитайте скорректированную концентрацию фолата в эритроцитах.

- Шаг 1.** Запишите значения.
- B = гематокрит в % (значение, использованное в графе B в Расчете 1) _____ (B)
- C = концентрация фолата в эритроцитах по результатам Расчет 1 (ng/mL) _____ (C)
- D = результат теста Alinity I Folate по сыворотке (или плазме) крови (ng/mL) _____ (D)
- Шаг 2.** Выполните расчет, следуя пошаговым инструкциям под формулой.
- Скорректированная концентрация фолата в эритроцитах (ng/mL) = C - [D X [$\frac{100 - B}{B}$]]
- Вычтите B из 100. _____ (E)
- Разделите результат, полученный в графе (E), на B. _____ (F)
- Умножьте результат, полученный в графе (F), на D. _____ (G)
- Вычтите (G) из C. _____ (H)

Значение в графе (H) является скорректированной концентрацией фолата в эритроцитах.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению «Фолат Реагенты (Ablity i Folate Reagent Kit)» для России.

Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохимическим методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека из иммунохимических анализаторов Ablity i «Фолат Реагенты (Ablity i Folate Reagent Kit)».

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Определение уровня фолата используется при диагностике и ведении пациентов с метаболическими заболеваниями.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термостатических контейнерах для одноразового пользования, содержащих ледоохлаждающие элементы, или в термостатических контейнерах многократного применения с автоматической поддержанием температуры или в авторегулируемых с использованием термодатчиков. 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 морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 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 18 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 в утилизацию или элиминацию, опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями федерального, регионального и национального законодательства. Необходимо также соблюдать локальные (требования) при утилизации утилизации медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13812-2010, 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 08.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. № 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 Реагенты (Ablity i Folate Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Ablity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ПЕКАРСТВЕННОГО 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 преобладают и риск применения МН указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности можно найти на сайте www.ablitydiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

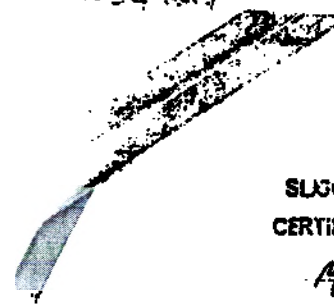
Тест с использованием Ablity i Folate является иммунохимическим иммуноанализом на микроплатках (СМА) для количественного определения фолата в эритроцитах, сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Ablity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



0808 10 Sep 2021



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

Alamy Hedy Klopfer Authorized Official

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия
Диагностическое
подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подпись/

Дата: 10 сентября 2021 г.

Даниэль Дозерти (Danielle Doherty),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подпись/ 10.09.2021 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском
языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошеникова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 48-2053

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

Е.Е. Прокошеникова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошениковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошеникова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого
года
Я, Прокошеникова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность копии с представленного документа
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 48-2053
Уплатено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошеникова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошеникова