

«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 реагент для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом в эритроцитах крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate
Lysis Reagent)»

№ ИНОКИ 963/2021



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, 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 реагент для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)"	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 Lysis Reagent	Лизирующий реагент для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат	Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Лизирующий реагент (Alinity i
Folate Lysis Reagent)

Signed: *D. Doherty*

Date: *26 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

Amy Hartley 27/05/2021 Authorised Official

Alinity i Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)

Редакция: ноябрь 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)
(также встречается по тексту: Folate RBC)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)
предназначен для использования с анализатором Alinity i при
количественном определении фолата в эритроцитах человека.
Дополнительную информацию см. в инструкции по применению
к Фолат Реагентам (Alinity i Folate Reagent Kit) и Руководстве по
эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

REF	06P1542
LYSIS REAGENT	4 x 285-385 mg
LYSIS REAGENT	содержит аскорбиновую кислоту и гуанидин гидрохлорид.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• H302

Для диагностики *in vitro*

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 предположительно 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: **LYSIS REAGENT**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит гуанидин гидрохлорид.
H318	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H302	Вредно при проглатывании.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно мыть руки.
P280	Использовать защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

RU
Folate RBC
REF 06P1542
G85338R01
H8P15R

P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P301+P330+P332	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: LYSIS REAGENT после разбавления 30 mL дистиллированной или деионизированной воды.*	
H316	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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Разбавление лизирующего реагента Folate (L1)

- Добавить в один флакон Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent) 30 mL дистиллированной или деионизированной воды.
- Накройте флакон крышкой и перемешайте, перевернув флакон 10 раз, затем оставьте флакон на 15 минут.
- Срок годности составляет 7 дней с момента разбавления. Укажите срок годности в специальной строке на этикетке разбавленного Фолат Лизирующего реагента (Alinity i Folate Lysis Reagent) (L1). При этом срок не должен превышать срок годности серии, указанный на флаконе. Когда реагент не используется, храните его при температуре 2 - 8°C.

Abbott

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неразбавленный	15 - 30°C	До окончания срока годности
Разбавленный	2 - 8°C	7 дней после разбавления, не превышая срок годности, указанного на флаконе. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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%).

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
AFTER RECONSTITUTION	После разведения хранить при температуре
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
LYSIS REAGENT	Лизирующий реагент
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Ushamuck, 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 "Эбботт Лаборатория", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, стрелка 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)" для России. Лизирующий реагент для количественного определения фолата иммунохемилуминесцентным методом в эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30°C в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматическим 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 15-30°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (15-30°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 12 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. №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 Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучения 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 Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent) предназначен для использования с анализатором Alinity i при количественном определении фолата в эритроцитах человека

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.