Abbott Molecular Inc.
(Abbot Molecular Inc.)
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 600.18
USA
224-361-7000

Abbott

20 August 2022

Russia

Topic: Documents for the product " Alinity m Vapor Barrier Solution for PCR studies on the Alinity m System"."

To whom It May Concern.

Attached documents to the product: « Alinity m Vapor Barrier Solution for PCR studies on the Alinity m System » compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Toy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

/Signature/

Kathleen Wessberg

Divisional Vice President

Regulatory and Medical Affairs

Abbott Molecular Inc.

OFFICIAL SEAL
DEBORAH L CLARK
NOTARY PUBLIC - STATE OF ILLINOIS
COMMISSION EXPIRES:01/11/25

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 20 of August by Kathleen Wessberg

Signature of Notary Public.:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Kathleen Wessbe
Кэтлин Вессбе
Division Vice-President Regulatory Affai
Вице-президент отдела по нормативным вопрос
of Abbott Molecular In
Эбботт Молекьюлар Ин
1300 East Touhy Aven
1300 Ист Туи Авен
Des Plaines, Illinois, 600
Дес Плейнс, Иллиноис 600
United States of Ameri
Соединенные штаты Амери

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m»

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

Alinity m

Vapor Barrier Solution

ru

Vapor Barrier Solution

REF 09N20-04

G76556R01

H9NX0R

Редакция: октябрь 2018 г.

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: 1-800-553-7042

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ ABBOTT

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В случае возникновения серьезных инцидентов при использовании данного изделия необходимо сообщить об этом изготовителю и в соответствующую полномочную организацию государства, на территории которого зарегистрирован пользователь и/или пациент. Контактную информацию для направления сообщений изготовителю см. в разделе "Техническая поддержка" данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ

Alinity m Vapor Barrier Solution

НАЗНАЧЕНИЕ

Испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution используется для подготовки образцов для исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на анализаторе Alinity m System. Подробное описание использования раствора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution предназначен для использования лаборантами, которые выполняют исследование образцов, врачами, которые используют результаты исследований, и пациентами, для которых выполняются исследования. Учреждения, в которых может использоваться испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution:

- Лечебные учреждения
- Референсные диагностические лаборатории
- Частные диагностические лаборатории
- Больничные диагностические лаборатории
- Учреждения здравоохранения

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution
(Кат. № 09N20-04) (1 флакон, 975 mL)
Содержит: Минеральное масло

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- **ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

Меры предосторожности

Важная информация о безопасном обращении, транспортировке и утилизации данного продукта содержится в паспорте безопасности.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Разделы 7 и 8.

Предупреждение

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution:
Данный продукт не классифицируется как опасный в соответствии с критериями 29 CFR 1910.1200 или в соответствии с общей классификацией EC по препаратам.

Транспортировка реагентов

	Условия транспортировки
Alinity m Vapor Barrier	Температура окружающей среды

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Невскрытый флакон	15 - 30°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	До окончания срока годности

ПРОЦЕДУРА

Инструкции по загрузке испарительного барьера Alinity m Vapor Barrier Solution в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Разделы 1 и 5.

Формат чисел:

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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
In Vitro Test	Тест In Vitro
For In Vitro Diagnostic Use	Для диагностики In Vitro
PRODUCT OF USA	Продукт США
	См. инструкцию по применению
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

Abbott

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Molecular Technical Services по тел. 1-800-553-7042 (в США) или +49-6122-580 (вне США) или на сайт Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем Alinity m Vapor Barrier Solution.

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

EC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018 Abbott. Alinity является торговой маркой компании Abbott. Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.
www.molecular.abbott/portal

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

Abbott

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m»

производства компании:

Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекьюлар Инк.)

2022.

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m

Состав:

1. Флакон с раствором (975 мл) - 1 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования:

- Раствор
- Медицинское изделие
- Раствор « Alinity m Vapor Barrier Solution »
- «Alinity m Vapor Barrier Solution»

Далее по тексту будут использованы следующие наименования для компонентов:

- Флакон с раствором (975 мл)
- Флакон с раствором

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекьюлар Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

2. Сведения об адресах производства

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекьюлар Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

3. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)

Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1.
Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81
Адрес электронной почты: Abbott-russia@abbott.com

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для использования в качестве барьера с целью минимизации или предотвращения испарения в исследовании образца методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Информация		**Данные о медицинском изделии диагностики In Vitro**
Функциональные характеристики	Гепатит В	**Пороговая чувствительность** - с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 9,62 МЕ/мл (95% ДИ). **Предел обнаружения (ПО)** теста HBV (Alinity m HBV) - составляет 10 МЕ/мл в плазме и сыворотке. **Линейная система** **Специфичность. -**100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 до 100,0%)
	Гепатит С	**Пороговая чувствительность** - с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 9,62 МЕ/мл (95% ДИ). **Предел обнаружения (ПО)** теста HCV (Alinity m HCV) – составляет 12 МЕ/мл для образцов плазмы и сыворотки крови. **Линейная система** **Специфичность. -** 100.0% (95% ДИ: от 99.2 до 100.0%).
	ВИЧ-1	**Пороговая чувствительность** - с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 9,62 МЕ/мл (95% ДИ). **Предел обнаружения (ПО)** теста HIV-1 (Alinity m HIV-1) - составляет 10 МЕ/мл в плазме и сыворотке. **Линейная система** **Специфичность. -**100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 to 100,0%)
Габаритные размеры внешней упаковки (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение ±10%)		15.5 см. x 13.9 см. x 25 см.
Габаритные размеры внутренней упаковки (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение ±10%)		11.3 см. x 6.3 см. x 20 см.
Масса брутто внешней упаковки, г, (допустимое отклонение ±10%)		1388 гр.
Масса брутто вннутренней упаковки, г, (допустимое отклонение ±10%)		1073 гр.

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

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

1. Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Используется как вспомогательное средство для оценки эффективности противовирусной терапии, в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными исследованиями. Может использоваться в качестве диагностического теста для подтверждения активной инфекции. Для диагностики in vitro.

2. Набор калибраторов «Alinity m HBV Cal Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

3. Набор контролей «Alinity m HBV CTRL Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для определения достоверности теста для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro

4. Набор реагентов «Alinity m HIV-1 Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m, предназначенный для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме крови и для оценки вирусного ответа на антиретровирусные препараты путем оценки изменений концентрации РНК ВИЧ-1 в плазме крови, а также может использоваться как вспомогательное средство диагностики инфекции ВИЧ-1 путем подтверждения инфекции ВИЧ-1 у пациентов, получающих повторно реактивный результат в иммуноанализе на ВИЧ в плазме и сыворотке крови человека на анализаторах Alinity m. Для диагностики in vitro.

5. Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m для количественного определения РНК ВИЧ-1. Для диагностики in vitro;

6. Набор контролей «Alinity m HIV-1 CTRL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для валидации теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro;

7. Набор реагентов «Alinity m HCV AMP Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для обнаружения и количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Используется как вспомогательное средство для оценки эффективности противовирусной терапии, в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными исследованиями. Может использоваться в качестве диагностического теста для подтверждения активной инфекции. Для диагностики in vitro.

8. Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на

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

анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

9. Набор контролей «Alinity m HCV CTRL Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для подтверждения качества анализа количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

10. Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro, в составе, предназначенная для автоматизации этапов выполнения теста на нуклеиновые кислоты (НК), которые включают обработку образцов НК, амплификацию, обнаружение и обработку данных с использованием ПЦР на основе флуоресценции в режиме реального времени для количественного и качественного определение амплифицированного продукта путем гибридизации флуоресцентных зондов при диагностике in vitro. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния;

11. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m, предназначенный для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов при подготовке к анализу методом ПЦР на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro;

12. Дилюент «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m, предназначенный для промывки/удаления излишков реактивов в процессе экстракции и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro;

13. Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m, предназначенный для лизиса содержимого в процессе экстракции и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца при подготовке к анализу, основанному нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro;

14. Твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с возможностью поддержания температурного режима в диапазоне 25-100 °С;

15. Центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 13 тыс. об/мин;

16. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

17. Отсасыватель медицинский;

18. Штативы для наконечников и микропробирок объемом 1,5 и 2 мл;

19. Магнитный штатив;

20. Холодильник на 2-8 °С.

21. Микроцентрифуга-вортекс 201;

22. Микроцентрифуга для микропланшета;

23. Штатив типа «IsoFreeze»;

24. Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;

25. Штатив для работы с микропланшетом;

26. Холодильник/морозильник на 2-8 °С/минус 16-20 °С.

27. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

28. Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;

29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;

30. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

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

31. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема без аэрозольного барьера до 200 мкл;

32. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

33. Одноразовые насадки на магнитные стержни для магнитной сепарации для системы KingFisher Flex;

34. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;

35. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;

36. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

37. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;

38. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.

39. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;

40. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;

41. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

42. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;

43. Отдельный халат и и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

7. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ/ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

8. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым, следовательно, данное понятие не применимо к медицинскому изделию.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m используется в закрытой системе Abbott Molecular Inc, все дополнительные компоненты и расходные материалы должны быть производства Abbott Molecular Inc., за исключением общелабораторных средств безопасности:

1. Твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с возможностью поддержания температурного режима в диапазоне 25-100 °С;
2. Центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 13 тыс. об/мин;
3. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

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

4. Отсасыватель медицинский;
5. Штативы для наконечников и микропробирок объемом 1,5 и 2 мл;
6. Магнитный штатив;
7. Холодильник на 2-8 °С.
8. Микроцентрифуга-вортекс 201;
9. Микроцентрифуга для микропланшета;
10. Штатив типа «IsoFreeze»;
11. Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;
12. Штатив для работы с микропланшетом;
13. Холодильник/морозильник на 2-8 °С/минус 16-20 °С.
14. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.
15. Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
16. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
17. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
18. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема без аэрозольного барьера до 200 мкл;
19. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.
20. Одноразовые насадки на магнитные стержни для магнитной сепарации для системы KingFisher Flex;
21. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;
22. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
23. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
24. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
25. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.
26. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
27. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
28. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
30. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному медицинскому изделию.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

При использовании набора калибраторов в клинико–диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и МУ 1.3.2569.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m является медицинским изделием для однократного использования

13. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы системы Alinity m используются вместе с набором 1 для подготовки образцов Alinity m (списочный номер 09N12-001) или набором 2 для подготовки образцов Alinity m (списочный номер 09N18-001) в рамках протокола подготовки образцов. Растворы системы Alinity m используются в системе Alinity m (списочный номер 08N53-002) для извлечения и концентрирования целевых молекул из биологических образцов для последующей амплификации полимеразной цепной реакции (ПЦР), а также для удаления потенциальных ингибиторов из полученного экстракта.

Процедура подготовки образцов состоит из предварительной обработки образца (для конкретного анализа), лизиса/связывания, промывок и элюирования. Подготовка образцов выполняется в одноразовом картридже для подготовки образцов с несколькими лунками или интегрированном реакционном блоке (ИРБ), который загружается в один из блоков обработки анализа (БОА) системы Alinity m.

Предварительная обработка

Раствор для лизиса Alinity m является одним из нескольких реагентов, используемых для предварительной обработки образца. Предварительная обработка зависит от конкретного анализа (анализы ДНК) и служит для освобождения целевого генома от вириона и связанных белков, а также для денатурирования других белков в образце на этапе инкубации перед лизисом.

Образец предварительно обрабатывают в лунке предварительной обработки ИРБ, содержащей раствор для лизиса Alinity m, раствор этанола Alinity m, протеиназу K и внутренний контроль. Раствор разбавителя Alinity m используется для регидратации лиофилизированного реагента, содержащего протеиназу K и внутренний контроль. Регидратированный реагент добавляется в реакцию предварительной обработки Предварительно обработанный образец переносится в лунку для лизиса с помощью дозатора.

Лизис

Раствор для лизиса Alinity m добавляют в лунку для лизиса, содержащую микрочастицы (микрочастицы 2 Alinity m для анализов РНК и микрочастицы 1 Alinity m для анализов ДНК), чтобы продолжить денатурацию белков, начатую на этапе предварительной обработки (например, для ВГВ), или чтобы начать процесс денатурации белков и диссоциации капсида бактериофага от вирусов на основе РНК (например, для ВГС и ВИЧ).

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

Если раствор не добавляется во время предварительной обработки, реакция лизиса также содержит внутренний контроль из лиофилизированного реагента внутреннего контроля, который был повторно гидратирован с помощью раствора разбавителя Alinity m. Условия лизиса также способствуют связыванию нуклеиновой кислоты с магнитными частицами.

Промывки

Промывки выполняются для удаления посторонних материалов (включая ингибиторы) с микрочастиц.

Элюирование

Целевые нуклеиновые кислоты и нуклеиновые кислоты внутреннего контроля высвобождаются из микрочастиц в лунку для элюирования, которая содержит либо буфер для элюирования 2 Alinity m (на основе фосфата), либо буфер для элюирования 1 Alinity m (на водной основе) для анализов ДНК. На этапе элюирования макромолекулы адсорбированных нуклеиновых кислот высвобождаются с поверхности магнитных частиц в буфер для элюирования.

Очищенные нуклеиновые кислоты объединяют с лиофилизированными реагентами для анализа и пароизоляционным раствором Alinity m. Пароизоляционный раствор Alinity m используется для создания барьера, предотвращающего испарение во время амплификации/обнаружения. Объединенную смесь реагентов переносят в реакционный сосуд (РС), закрывают и переносят в позицию амплификации/обнаружения для следующего этапа процедуры анализа.

Описание подготовки образцов с использованием системных растворов Alinity m и набора 2 для подготовки образцов Alinity m или набора 1 для подготовки образцов Alinity m приведено в **таблице 1**

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

Таблица 1. Подготовка образцов Alinity m

Этап	Цель	Наименование
Предварительная обработка (в лунке для предварительной обработки)	Предварительная обработка образцов, необходимая для анализов ДНК (например, ВГВ)	Образец предварительно обрабатывают с помощью реакции, состоящей из раствора для лизиса Alinity m, раствора этанола Alinity m, протеиназы K и внутреннего контроля. Раствор разбавителя Alinity m используется для регидратации лиофилизированного реагента, содержащего протеиназу K и внутренний контроль. Регидратированный реагент добавляется в реакцию предварительной обработки предварительно обработанный образец переносится в лунку для лизиса с помощью дозатора.
Лизис (в лунке для лизиса)	Высвобождение целевых нуклеиновых кислот и нуклеиновых кислот внутреннего контроля из микроорганизмов и матрицы образцов. Сочетание микрочастицами для захвата нуклеиновых кислот.	Образец (предварительно обработанный или необработанный) добавляют в лунку для лизиса, содержащую микрочастицы (микрочастицы Alinity m являются специфичными для анализа РНК или ДНК). Раствор для лизиса Alinity m и раствор этанола Alinity m добавляются только для использования с анализами ДНК. Реакция лизиса также содержит внутренний контроль, который добавляется на этапе предварительной обработки. В анализах, которые не требуют предварительной обработки, лиофилизированный внутренний контроль регидратируют с помощью раствора разбавителя Alinity m и добавляют в лунку для лизиса.
Промывка 1 (в лунке промывки 1)	Смывание посторонних материалов (в том числе ингибиторов) с микрочастиц.	Магнитные микрочастицы помещаются в лунки, содержащие раствор для лизиса Alinity m (анализы РНК), или лунки, содержащие магнитные микрочастицы, раствор для лизиса Alinity m и раствор этанола Alinity m (анализы ДНК). Затем магнитные микрочастицы, несущие нукленновые кислоты, захватываются с помощью намагниченного плунжера и переносятся в лунку для промывки 2-1.
Промывка 2-1 (в лунке для промывки 2-1)	Смывание посторонних материалов (в том числе ингибиторов) с микрочастиц.	Магнитные микрочастицы помещаются в раствор разбавителя Alinity m для анализов РНК. Для анализов ДНК требуются магнитные микрочастицы, раствор разбавителя Alinity m и раствор этанола Alinity m. Затем магнитные микрочастицы, несущие нуклеиновые кислоты, захватываются с помощью намагниченного плунжера и переносятся в лунку для промывки 2-2.
Промывка 2-2	Смывание посторонних материалов (в том числе ингибиторов) с микрочастиц.	Магнитные микрочастицы помещаются в раствор разбавителя Alinity m для анализов РНК. Для анализов ДНК требуются магнитные микрочастицы, раствор разбавителя Alinity m и раствор этанола Alinity m. Затем магнитные микрочастицы, несущие нуклеиновые кислоты, захватываются с помощью намагниченного плунжера и переносятся в лунку для элюирования.

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

14. МАТЕРИАЛЫ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Интегрированный реакционный блок (Alinity m integrated reaction units)
2. Бутылка для Этанола (Alinity m Bottle For Ethanol Use Kit)
3. Набор буферов для обработки образцов сухих пятен крови «Alinity m Specimen Dilution Kit» для обнаружения или количественного определения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m
4. Контейнер для отходов IRU (Alinity m IRU Waste Container)
5. Контейнер для отходов (Alinity m waste box)
6. Емкость для аликвот Alinity m (Alinity m Aliquot Tube)
7. Емкость для проб малых объёмов (Alinity m Residual Volume Tube)
8. Прокалываемая крышка для транспортных емкостей (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped Kit)
9. Емкость транспортная (Alinity m Transport Tube)
10. Прокалываемая крышка (Alinity m Pierceable Cap);
11. Наконечник пипеттора 50ul (Alinity m pipette tips, 50 ul)
12. Наконечник пипеттора 1000ul (Alinity m pipette tips, 1000 ul).

15. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Внимание! При получении положительного результата исследования, а также при отрицательном результате следует обязательно обратиться к врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Без предварительной консультации с врачом принятие решений медицинского характера по результатам исследования не допускается.

16. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Областью применения является клиническая лабораторная диагностика

17. ЦЕЛЕВАЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ АУДИТОРИЯ

Предназначено для профессионального использования в условьях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или среднем профессиональным образованием – врачами, медсёстрами, фельдшерами, лаборантами.

Внимание! Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

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

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

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

State of Illinois
County of Cook

This document Have been Signed and attested before me by Kathleen Wessberg

DEBORAH L CLARK Notary Public State Of Illinois. Commission Expires 01/11/25

Signature of Notary Public.:

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

Stitched at Abbott Molecular Inc.
/ K. Wessberg.

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

Эбботт Молекьюлар Инк.
(Abbott Molecular Inc.)
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, Иллинойс 600.18
Соединенные Штаты Америки
224-361-7000

Abbott

Дата: 20 августа 2022 г.

Россия

Тема: Документы к изделию «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m»

Для предъявления по месту требования.

Прилагаемые документы к изделию: «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m» составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления и обозначения технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекьюлар Инк. (Abbott Molecular Inc.), 1300 Ист-Той Авеню, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018 США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

/Подпись/

Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

Вице-президент подразделения

по нормативно-правовым и медицинским вопросам

«Эбботт Молекьюлар Инк.» (Abbott Molecular Inc.)

/Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА * ДЕБОРА КЛАРК (DEBORAH CLARK)
ШТАТ ИЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ НОТАРИУСА ИСТЕКАЕТ 11.01.2025/

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано передо мной 20 августа Кэтлин Вессберг

/подпись/
Подпись нотариуса:

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

Штат Иллинойс

Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

Дебора Кларк (Deborah L Clark), нотариус. Штат Иллинойс. Срок полномочий нотариуса истекает 11.01.2025

*/Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА * ДЕБОРА КЛАРК (DEBORAH CLARK) ШТАТ ИЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ НОТАРИУСА ИСТЕКАЕТ 11.01.2025/*

/Подпись/

Подпись нотариуса:

Прошито в Эббот Молекьюлар Инк.

/Подпись/

К. Вессберг

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 37 - 2967
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

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