



Abbott

16 August 2022

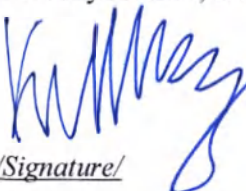
Abbott Molecular Inc.
(Abbott Molecular Inc.)
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA
224-361-7000

Russia

Topic: Documents for the product " Reagent kit for the isolation of nucleic acids from human biological samples "Alinity m Sample Prep Kit" on the analyzer Alinity m".

To whom It May Concern.

Attached documents to the product: «Reagent kit for the isolation of nucleic acids from human biological samples "Alinity m Sample Prep Kit" on the analyzer Alinity m» 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).



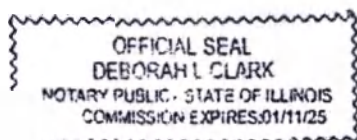
/Signature/

Kathleen Wessberg

Divisional Vice President

Regulatory and Medical Affairs

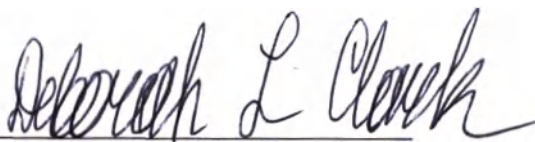
Abbott Molecular Inc.



State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 16 of August by Kathleen Wessberg



Signature of Notary Public.:



Kathleen Wessber

Кэтлин Вессбер

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

Эбботт Молекуляр Ин

1300 East Touhy Avenue

1300 Ист Туи Авен

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

**«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из
биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на
анализаторе Alinity m»**

Alinity m

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m

Редакция: январь 2019 г.

Набор реагентов Sample Prep Kit

REF 09N12-001

H19086R02

B9N12R

Примечание: См. выделенные изменения

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА:

ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АББОТТ

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

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit используется для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на анализаторе Alinity m System. Подробное описание использования см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit предназначен для использования лаборантами, которые выполняют исследование образцов, врачами, которые используют результаты исследований, и пациентами, для которых выполняются исследования. Учреждения, в которых может использоваться набор реагентов для пробоподготовки Sample Prep Kit:

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit включает магнитные микрочастицы и элюирующий буфер, который поставляется в жидком виде, во флаконе с дозатором.

- Буфер для элюирования 2 (Кат. № 9N12A)
Каждый флакон содержит калий-фосфатный буфер и Tween 20. Консерванты: 0.15% ProClin® 950.
- Набор 2 магнитных частиц (Кат. № 9N12B)
Каждый флакон содержит магнитные микрочастицы в растворе.

Реагент	Количество
Буфер для элюирования 2	4 флакона x 22 mL
Набор 2 магнитных частиц	4 флакона x 24 mL

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Буферу для элюирования 2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

H317

Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он. Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261

Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P272

Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

R302+R352

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

R333+R313

При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

R362+R364

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501

Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Набору 2 магнитных частиц



ОПАСНОСТЬ

H318

Содержит гидроксид натрия. Вызывает серьезное повреждение глаз.

Предотвращение

P280

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

R305+R351 + R338

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

R310

Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.

- Флакон с Alinity m Microparticles 2 содержит магнитные микрочастицы. Не помещайте этот флакон с реагентом или упаковку с набором реагентов в зону действия сильного магнитного поля.
 - Не подвержайте набор реагентов Alinity m Sample Prep Kit 2 прямому воздействию излучения, например солнечного света.
- Важная информация о безопасном обращении, транспортировке и утилизации данного продукта содержится в паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя компании Abbott.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 8.

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки	
Набор реагентов Sample Prep Kit	от 2 до 8°C

Хранение реагентов

Чтобы минимизировать возможность повреждения, рекомендуется хранить реагенты в оригинальной упаковке.

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Не вскрытая упаковка	от 2 до 8°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	10 дней (не превышая срока годности)

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты, упаковка которых была повреждена.
- Анализатор Alinity m System отслеживает время хранения реагентов набора пробоподготовки на борту системы. Анализатор Alinity m System не позволит использовать реагенты для пробоподготовки с истекшим сроком хранения на борту.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Перед загрузкой Набора реагентов Sample Prep Kit в анализатор Alinity m System энергично встряхните каждую упаковку (качательными движениями) в течение 20-30 секунд. Подробную информацию об обращении с реагентами для пробоподготовки во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

- Показателем порчи реагентов может служить ошибка калибровки или контроля качества или повторяющийся выход значений контролей за пределы установленных диапазонов.
- Реагенты транспортируются и хранятся после получения при температуре от 2 до 8°C. Если при получении реагентов вы обнаружили, что данные рекомендации не были соблюдены или что реагенты повреждены, незамедлительно свяжитесь с представителем компании Abbott.
- Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09N12-001 Набор реагентов Sample Prep Kit

Инструкции по загрузке Набора реагентов Sample Prep Kit в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

См. раздел ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА инструкции по применению к тесту Alinity m.

Формат чисел:

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

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Код партии
	Тест In Vitro
	Для диагностики In Vitro Продукт
	США
	Буфер для элюирования 2
	Набор 2 магнитных частиц
	Внимание! Прочтите Инструкцию
	Опасность!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

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
набора реагентов Sample Prep Kit.



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



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

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



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m»

производства компании:

Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекуляр Инк.)

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m

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 Молекуляр Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

2. Сведения об адресах производства

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекуляр 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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов человека при подготовке к анализу методом ПЦР на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m»

Информация	Данные о медицинском изделии диагностики In Vitro
Габаритные размеры внешней упаковки (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	22 см. x 11 см. x 12 см.
Габаритные размеры внутренней упаковки (Набор 2 магнитных частиц) (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	5 см. x 5 см. x 10 см
Габаритные размеры внутренней упаковки (Буфер для элюирования 2) (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	5 см. x 5 см. x 10 см
Масса брутто внешней упаковки, г, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	428 гр.
Масса брутто внутренней упаковки, г (Набор 2 магнитных частиц), (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	40 гр.
Масса брутто внутренней упаковки, г (Буфер для элюирования 2), (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	42 гр.
Внешний вид МИ «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m»	Емкости с набором 2 магнитных частиц в количестве 4 шт. и емкости с буфером для элюирования 2 в количестве 4 шт. в упаковке из картона
pH реагента	8,5

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ALINITY M SAMPLE PREP KIT

Медицинское изделие предназначено для совместного применения с тест-специфичными наборами реагентов для амплификации, производства Abbott Molecular Inc., только на анализаторе Alinity m. Информация о типах анализируемых образцов и функциональных характеристиках указана в эксплуатационной документации на соответствующие наборы реагентов для амплификации.

Сводная информация об изделии

Компонентный состав Набора реагентов «Alinity m Sample Prep Kit»

Компонент	Количество
Набор 2 магнитных частиц	4 флакона х 24 мл.
Буфер для элюирования	4 флакона х 22 мл.

Набор реагентов «Alinity m Sample Prep Kit» состоит из 2 реагентов:

- Микрочастицы 2 Alinity m (списочный № 9N12B0001), состоящие из магнитных частиц, хлорида натрия (NaCl) и гидроксида натрия (NaOH) в соленой воде.

Таблица 1. Микрочастицы 2 Alinity m

Компонент	Целевая концентрация (вес / вес %)
Вода	> 75,1
Хлорид натрия	22,0
Fe ₃ O ₄	2,50
Гидроксид натрия	<0,3
Осадок оксида меди и титана ^a	<0,1

Частицы магнетита (артикул 53-200141) приобретаются у внешнего поставщика и аналитически тестируются на магнетизм относительной массы (КИП MagGrav), на размер частиц оксида железа, включения и содержание железа. Нерасфасованный раствор частиц CuTi (медь-титан)(артикул 09N12B) готовится путем соединения и смешивания деионизованной воды, хлорида меди (II), соляной кислоты с нормальной концентрацией 12, хлорида натрия, 50%-ного раствора гидроксида натрия, частиц магнетита и раствора хлорида титана (III). Нерасфасованный раствор частиц CuTi фильтруется, промывается и ресуспензируется. Количественное содержание твердых частиц определяется с помощью анализатора влажности.

- Буфер для элюирования 2 Alinity m (списочный № 9N12A0001), состоящий из калий-фосфатного буфера, с pH 8,5 (изготовленный с использованием воды без нуклеазной, протеазной реакции), Tween® 20 и 0,15%-ного раствора ProClin® 950.

Таблица 2. Буфер для элюирования 2 Alinity m

Компонент	Целевая концентрация (вес / вес %)
Вода (ультрачистая)	99,665
ProClin® 950 (2-метил-4-изотиазолин-3-он)	0,15
Двухосновный фосфат калия	0,087
Одноосновный фосфат калия	0,068
Tween® 20 (Монолаурат сорбитана полиэтиленгликоля)	0,03

Не расфасованный буфер для элюирования 2 Alinity m 2 (артикул 09N12A) готовится путем соединения и смешивания воды без нуклеазной активности, одноосновного фосфата калия, двухосновного фосфата калия, консерванта ProClin® 950 и Tween® 20. Нерасфасованный раствор очищается путем фильтрации и тестируется на уровень pH.

Новые выводы, полученные на основе отчетов о пострегистрационном мониторинге функциональных характеристик

На момент составления и утверждения раздела «Отчет об оценке функциональных характеристик» продажа данного изделия еще не была запущена, и на сегодняшний день тесты еще не продавались. Следовательно, данный раздел неприменим.

Заключение

Данные, приведенные в настоящем документе, подтверждают безопасность, эффективность и клиническую ценность изделий при применении по предусмотренному назначению:

Набор для подготовки образцов Alinity m

Набор для подготовки образцов Alinity m используется в автоматизированной системе Alinity m для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека в целях анализа в тестах полимеразной цепной реакции (ПЦР). Подробное описание способа применения приведено в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

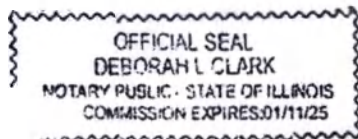
6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

- 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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

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

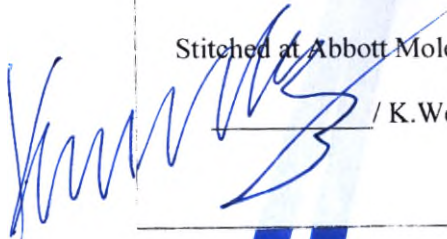


A handwritten signature in black ink, reading "Deborah L Clark", is written over a horizontal line.

Signature of Notary Public.:

1

Stitched at Abbott Molecular Inc.

 / K. Wessberg



«Эбботт Молекуляр Инк.»
(Abbott Molecular Inc.)
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс,
60018 США
224-361-7000

16 августа 2022 г.

Россия

Тема: Документы на изделие «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования.

Прилагаемые документы на изделие: «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m» составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления и обозначения технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в «Эбботт Молекуляр 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 Молекуляр 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 в моем присутствии 16 августа Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

/Подпись/

Подпись нотариуса:

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 Молекуляр Инк.

/Подпись/
К. Вессберг

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, 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- 37-1370

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



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

14

лист(а)(ов)

врио Нотариуса

