

I, Jacek Gorzowski, Associate Director, Regulatory Affairs, Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA, 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, Яцек Горзовски, помощник директора отдела нормативно правового регулирования, Эбботт Лэбораториз, Диагностические Подразделение, 100 Эбботт Парк Роуд, Эбботт Парк, Иллинойс, 60064, США (Jacek Gorzowski, Associate Director, Regulatory Affairs, Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA), 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 devise)	Набор осаждающих реагентов для экстракции циклоспорина из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)»	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 Cyclosporine Whole Blood	Набор осаждающих реагентов для экстракции циклоспорина из	Циклоспорин Цельная кровь Реагенты



Abbott

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064

Precipitation Reagent Kit	образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)»	осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)
---------------------------	--	---

Signed: _____

Jacek Gorzowski
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Associate Director, Regulatory Affairs

Date: 12 August 2021



State of Illinois, County of Lake
United States of America

Signed before me on 12 August 2021 (Date)

By, Jacek Gorzowski, Associate Director, Regulatory Affairs, Abbott Laboratories Diagnostics Division.

(Seal)

Lisa Johnson

(Signature of Notary Public)

Official Seal
Lisa Johnson
Notary Public, State of Illinois
My Commission Expires 07/09/2022
Commission No. 935094

Alinity i

Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)

ru
Cyclosporine
REF 09P3940
G85321R02
H9P39R

Редакция: апрель 2019.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие
(Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit) предназначены для экстракции циклоспорина из образцов (образцов цельной крови пациентов, контролей и Циклоспорин Калибраторов (Alinity i Cyclosporine Calibrators)), предназначенных для тестирования на анализаторе Alinity i.

Указания по предварительной обработке см. в инструкции по применению к Циклоспорин Реагентам (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit).

СОДЕРЖИМОЕ

WHOLE BLOOD SOLUBILIZATION REAGENT содержит сурфактант в воде.
Консервант: ProClin 300.

WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT содержит раствор сульфата цинка в метаноле и этиленгликоле.

Реагент	Количество
WHOLE BLOOD SOLUBILIZATION REAGENT	1 x 12.3 mL
WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT	1 x 45.0 mL

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

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: **WHOLE BLOOD SOLUBILIZATION REAGENT**

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT**



ОПАСНОСТЬ	Содержит метанол, этиленгликоль и сульфат цинка.
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.
H331	Токсично при вдыхании.
H302	Вредно при проглатывании.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H370	Наносит вред органам.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение	
P210	Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.
P233	Держать крышку контейнера плотно закрытой.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P370+P378	В случае пожара: Для тушения использовать CO ₂ , сухие химические вещества, сухой песок, спиртоустойчивые пенообразователи.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P301+P330+P310	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
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.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Хранение	
P403+P235	Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном месте.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения
Невскрытый флакон	15 - 30°C	До окончания срока годности
Вскрытый флакон	15 - 30°C	До окончания срока годности

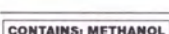
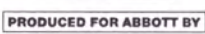
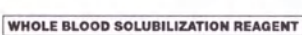
БИБЛИОГРАФИЯ

- 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

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Содержит метанол.
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Реагент преципитации цельной крови
	Реагент солюбилизации цельной крови

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

 Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

 Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



 PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
940 Crossroads Blvd.
Seguin, TX 78155
USA

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

Редакция: апрель 2019.

©2018, 2019 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически 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 от 15°C до 30°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 15-30 °С.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся 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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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 ЕН 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 Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit) предназначены для экстракции циклоспорина из образцов (образцов цельной крови пациентов, контролей и Циклоспорин Калибраторов (Alinity i Cyclosporine Calibrators)), предназначенных для тестирования на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.





State of Illinois, County of Lake
United States of America

Signed before me on 12 August 2021 (Date)

By, Jacek Gorzowski, Associate Director, Regulatory Affairs, Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Lisa Johnson (Signature of Notary Public)

(Seal)
Official Seal
Lisa Johnson
Notary Public, State of Illinois
My Commission Expires 07/09/2022

Эбботт Лэбораториз
Диагностическое
подразделение
100 Эбботт Парк Роуд
Эбботт Парк, Иллинойс
60064

Подписано: /подписано/

Дата: 12 августа 2021 г.

Яцек Горзовски (Jacek Gorzowski),
Эбботт Лэбораториз
Диагностическое подразделение
Помощник директора, отдел
нормативно-правового регулирования

Штат Иллинойс
Округ Лейк
Соединенные Штаты Америки

Подписано и засвидетельствовано мной 12 августа 2021 г. (дата)

Яцек Горзовски, помощник директора, отдел нормативно-правового
регулирования, Эбботт Лэбораториз, Диагностическое подразделение

/Подпись/ (подпись нотариуса)

/Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ЛИЗЫ ДЖОНСОН (LISA JOHNSON),
НОТАРИУСА — ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 09 ИЮЛЯ 2022 Г.
Лицензия № 935094/

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной

Я, *Боронина Евгения Владимировна*, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы *Бахтадзе Эльмиры Юрьевны*, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Алексеевой Ирины Викторовны*.

Личность подписавшего документ установлена.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400р.

 Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано лист....
и скреплено печатью.....
ВРИО Нотариуса.....

