

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 Подразделения, 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 device)	Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation 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 Tacrolimus Whole Blood	Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из	Такролимус Цельная кровь Реагент



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

Precipitation Reagent	образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)»	осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)
-----------------------	--	---

Signed:

Date: 25 June 2021

Jacek Gorzowski
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Associate Director, Regulatory Affairs

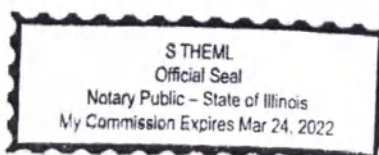
State of Illinois, County of Lake
United States of America

Signed before me on June 25, 2021 (Date)

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

(Seal)

(Signature of Notary Public)



Alinity i

Такролимус Целная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)

RU

Tacrolimus

REF 09P4240

G85353R04

H9P42R

Редакция: июль 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Такролимус Целная кровь Реагент осаждающий
(Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Такролимус Целная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) предназначен для экстракции такролимуса из образцов (образцов цельной крови пациентов, контролей и Такролимус Калибраторов (Alinity i Tacrolimus Calibrators)), предназначенных для тестирования на анализаторе Alinity i.

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

СОДЕРЖИМОЕ

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

Реагент	Количество
WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT	1 x 20.4 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 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

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



ОПАСНОСТЬ	Содержит метанол, этиленгликоль и сульфат цинка
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.
H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам.
H331	Токсично при вдыхании.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H411	Токсично 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.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
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.
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.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
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.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
P391	Ликвидация разлива.
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.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Abbott

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 реагент остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

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

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 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
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Реагент преципитации 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: июль 2019 г.

©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 Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15 - 30°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы, 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 - 30°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

18 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 18 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.

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 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 Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) 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 обратитесь к местному представителю.

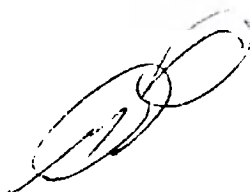
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) предназначен для экстракции такролимуса из образцов (образцов цельной крови пациентов, контролей и Такролимус Калибраторов (Alinity i Tacrolimus Calibrators)), предназначенных для тестирования на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott



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

Подписано: /подписано/

Дата: 25 июня 2019 г.

Яцек Горзовски (Jacek Gorzowski)
Эбботт Лэбораториз
Диагностическое подразделение
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию

Штат Иллинойс, округ Лейк
Соединенные Штаты Америки
Документ подписан в моем присутствии 25 июня 2021 г. (Дата)
Яцеком Горзовски (Jacek Gorzowski), руководителем отдела нормативно-
правового регулирования, Эбботт Лэбораториз, Диагностическое
подразделение
<подписано> (Подпись нотариуса)

(Печать)
С. ТЕМЛ (S THEMЛ)
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок моих полномочий истекает 24 марта 2022 г.

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.

Девятого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова 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- 35-134

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А.Лабинская

«12» июля 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2021 г.

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)», производства Эбботт Лэбораториз, Диагностическое подразделение, Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA (США)

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)	Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation 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 Tacrolimus Whole Blood	Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из	Такролимус Цельная кровь Реагент



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

Precipitation Reagent	образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)»	осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)
-----------------------	--	---

Signed:

Date: 25 June 2021

Jacek Gorzowski
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Associate Director, Regulatory Affairs

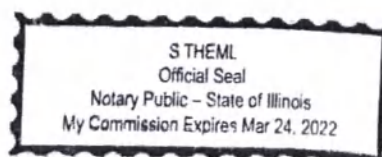
State of Illinois, County of Lake
United States of America

Signed before me on June 25, 2021 (Date)

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

(Seal)

(Signature of Notary Public)



Alinity i

Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)

RU
Tacrolimus
REF 09P4240
G85353R04
H9P42R

Редакция: июль 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий
(Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) предназначен для экстракции такролимуса из образцов (образцов цельной крови пациентов, контролей и Такролимус Калибраторов (Alinity i Tacrolimus Calibrators)), предназначенных для тестирования на анализаторе Alinity i.

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

СОДЕРЖИМОЕ

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

Реагент	Количество
WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT	1 x 20.4 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 PRECIPITATION REAGENT	
ОПАСНОСТЬ	Содержит метанол, этиленгликоль и сульфат цинка
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.
H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам.
H331	Токсично при вдыхании.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H411	Токсично 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.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
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.
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.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
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.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
P391	Ликвидация разлива.
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.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Abbott

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 реагент остается стабильным 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

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 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
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Реагент преципитации 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

EC REP 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: июль 2019 г.

©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 Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15 - 30°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы, 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 - 30°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

18 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 18 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.

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 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 Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) 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 обратитесь к местному представителю.

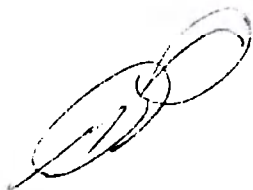
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) предназначен для экстракции такролимуса из образцов (образцов цельной крови пациентов, контролей и Такролимус Калибраторов (Alinity i Tacrolimus Calibrators)), предназначенных для тестирования на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott



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

Подписано: /подписано/

Дата: 25 июня 2019 г.

Яцек Горзовски (Jacek Gorzowski)
Эбботт Лэбораториз
Диагностическое подразделение
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию

Штат Иллинойс, округ Лейк
Соединенные Штаты Америки

Документ подписан в моем присутствии 25 июня 2021 г. (Дата)
Яцеком Горзовски (Jacek Gorzowski), руководителем отдела нормативно-
правового регулирования, Эбботт Лэбораториз, Диагностическое
подразделение
<подписано> (Подпись нотариуса)

(Печать)
С. ТЕМЛ (S THEMEL)
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок моих полномочий истекает 24 марта 2022 г.

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.

Девятого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова 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- 35-134

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 35-136

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

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

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

