



20

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

Dated: 14 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m Sample Prep Kit 1" for the isolation of nucleic acids from human biological samples on the Alinity m system ".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: "Alinity m Sample Prep Kit 1" for the isolation of nucleic acids from human biological samples 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 Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

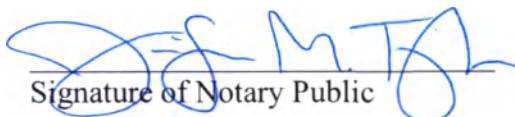


Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 14 November 2022 (date) by

Aman Gabriel name/s of person/s).


Signature of Notary Public



Kathleen Wessberg

Кэтлин Вессберг

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

Эбботт Молекуляр Инк.

1300 East Touhy Avenue

1300 Е. Тоу Авеню

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес-Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m

Alinity m

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m

RU

Набор реагентов Sample Prep Kit 1

REF 09N18-001

H19085R02

B9N18R

Редакция: ноябрь 2020 г.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА:

ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АБВОТТ

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 1» на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1 предназначен для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на анализаторе Alinity m System. Вспомогательное средство в диагностике in vitro. Подробное описание использования см. в Руководстве по эксплуатации Системы Alinity m.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями Набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1 являются сотрудники лабораторий и учреждений здравоохранения.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1 включает магнитные микрочастицы и элюирующий буфер, которые поставляются в жидком виде, во флаконе.

- Alinity m Elution Buffer 1 (Кат. № 9N18A)
Каждый флакон содержит воду молекулярной степени очистки, свободную от нуклеаз и протеаз, и Tween 20. Консерванты: 0.15% ProClin® 950.
- Alinity m Microparticles 1 (Кат. № 9N18B)
Каждый флакон содержит магнитные микрочастицы в растворе гуанидингидрохлорида (6.2 M).

Реагент	Количество
Alinity m Elution Buffer 1	4 флакона x 32 мл
Alinity m Microparticles 1	4 флакона x 18 мл

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- для диагностики IN VITRO

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Буфер для элюирования 1 (Alinity m Elution Buffer 1)



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	
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 последующим использованием.

Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Alinity m Microparticles 1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ H302
H315
H319
Содержит гуанидингидрохлорид. При проглатывании опасно для здоровья. Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз.

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

Abbott

P305+P351 +P338	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.
P330	Прополоскать рот.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

- Флакон с Alinity m Microparticles 1 содержит магнитные микрочастицы. Не помещайте этот флакон с реагентом или упаковку с набором реагентов в зону действия сильного магнитного поля.
- Не подвергайте набор реагентов Alinity m Sample Prep Kit 1 прямому воздействию излучения, например солнечного света.
- Не перемешивайте с сильными окислителями, например, гипохлоритом натрия (напр., раствор отбеливателя).

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 Системы Alinity m, Раздел 8.

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки	
Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1	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 15 до 30°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 отслуживает 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 нового набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1 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 при температуре от 2 до 8°C и хранятся после получения при 15 - 30°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 Системы Alinity m, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09N18-001 Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1

Инструкции по загрузке набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1 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%).

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Код партии
In Vitro Test	Тест In Vitro
For In Vitro Diagnostic Use	Для диагностики In Vitro
ELUTION BUFFER 1	Буфер для элюирования 1
MICROPARTICLES 1	Набор магнитных микрочастиц 1
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
EC REP	Уполномоченный 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 для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1.

Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 1 импортируется в Европейский союз компанией Abbott Diagnostics GmbH, расположенной по адресу Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018, 2020 Abbott. Все права защищены.

Ainity является торговой маркой компании Abbott. ProCip является торговой маркой компании Rohm and Haas. Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.

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 на медицинское изделие для диагностики in vitro для Российской Федерации

Показания: выделение нуклеиновых кислот для проведения анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) при работе на анализаторе Alinity m.

Противопоказания: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Потенциальный потребитель: Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики.

Только для профессионального использования

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика

Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием: Набор реагентов «Alinity m Sample Prep Kit 1» предназначен для совместного применения с Набором реагентов «Alinity m HR HPV AMP Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m и Набором реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m. Перечень материалов, необходимых для проведения анализа представлен в инструкциях по применению соответствующих наборов реагентов «Alinity m HR HPV AMP Kit» и «Alinity m STI AMP Kit».

Тип тестируемого образца

1) При совместном применении с Набором реагентов «Alinity m HR HPV AMP Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m:

- Цервикальные образцы, собранные с помощью набора для сбора образцов Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit (кат. № 09N29-001);
- Цервикальные образцы, собранные в растворе ThinPrep® PreservCyt®, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11752 от 09.08.2016;

– Цервикальные образцы, собранные жидкости консервирующей BD SurePath, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335 от 03.02.2020.

2) При совместном применении с Набором реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m:

– Образцы мочи мужчин и женщин, собранные с помощью «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit» (кат. № 09N19-001);

– Образцы мазков из цервикального канала и влагалища, собранные с помощью «Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit» (кат. № 09N19-001);

– Гинекологические образцы, собранные в растворе ThinPrep® PreservCyt®, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11752 от 09.08.2016.

Указания по сбору, хранению и транспортировке биологических образцов приведены в инструкциях по применению медицинских изделий для сбора образцов, Набора реагентов «Alinity m HR HPV AMP Kit» и Набора реагентов «Alinity m STI AMP Kit».

Принцип действия медицинского изделия

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m используется вместе с системными растворами Alinity m (кат. № 09N20) в рамках протокола подготовки образцов для извлечения и концентрирования целевых молекул из биологических образцов для последующей амплификации, а также для удаления потенциальных ингибиторов из полученного экстракта при проведении анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Утилизация: отходы, образующиеся при использовании Набора реагентов, относятся к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные наборы реагентов и наборы реагентов с истекшим сроком годности подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности Набора реагентов для пробоподготовки Sample Prep Kit 1 составляет 12 месяцев при хранении при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

Примечание маркировке: символ **KIT LOT** на крышке компонентов Набора реагентов обозначает код партии Набора реагентов.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 14971-2021.

ePath,

для

NG),

ин и

киме

бора,

ity m

щью

ных

ut®,

ны в

inity

века

ыми

ия и

дии,

нии

гов,

орры

как

яет

ора

-2-

Stitched at Abbott Molecular Inc.
_____/ K.Wessberg



Эбботт Молекуляр Инк.
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс,
США
(Abbot Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA)
224-361-7000

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека „Alinity m Sample Prep Kit 1“ на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека „Alinity m Sample Prep Kit 1“ на анализаторе Alinity m», документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA).

/Подпись/

Аман Габриэль (Aman Gabriel)
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 14 ноября 2022 г. (дата)
Аман Габриэль (Aman Gabriel) (имя/имена лица/лиц).

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖЕННИФЕР М ТОПОР
(JENNIFER M TOPOR)
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок действия моих полномочий
истекает 09 августа 2025 г./

Прошито в Эббот Молекуляр Инк.
/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-55-2012

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

М.А. Корсик

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

Нотариус