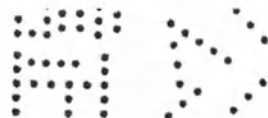




JD

КОПИЯ



Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
Chiba Plant
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
Tel: +81-(0)47-311-8400
Fax: +81-(0)47-311-8477

Instruction for use for
Tubes capillary with EDTA «EDTA CAPILLARY TUBES»

Date: *March 1, 2024*

Yours Sincerely,

Keiko Nakamoto
Regulatory Affairs Senior Specialist
Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.



Registration NO. 520 , 2024.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Keiko NAKAMOTO, Senior Specialist, Regulatory Affairs of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., a corporation existing and organized under the laws of Japan, has acknowledged himself/herself in my very presence that the signature on the attached document is his/her own, and that his/her signature is genuine and authentic.

Dated this 4th day of March, 2024,



NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY



嘱託人アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社薬事部Senior Specialist仲本啓子は
本公証人の面前で別添文書に署名したことを自認した。



よって、これを認証する。

令和6年 3 月 4 日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

西村 邦芳



NISHIMURA Hisayoshi

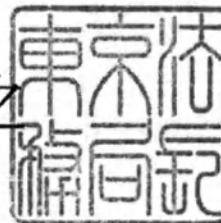
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和6年 3 月 4 日

東京法務局長

山口敬之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
Certified
5. at Tokyo
6. March 4, 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- NO 049687
9. Seal/stamp:
10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наименование медицинского изделия

Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES», в составе:

1. Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» - 1 упаковка (100 штук);
2. Инструкция по применению - 1 шт.

По тексту также встречается сокращенное название медицинского изделия, которое является эквивалентным и равнозначным: трубки, трубочки, трубки капиллярные, изделие.

Назначение/Показания

Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» предназначены для сбора образцов цельной крови из пальца для использования с Набором реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect в качестве вспомогательного изделия для диагностики *in vitro* у взрослых и детей старше 18 месяцев.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Потенциальные побочные эффекты

Нет известных побочных эффектов.

Предупреждения и меры предосторожности

Изделие для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования.

ВНИМАНИЕ! Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» могут быть повреждены во время транспортировки или использования. Обращайтесь с трубками капиллярными, покрытыми ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» осторожно, чтобы избежать их повреждения при извлечении из упаковки, а также во время использования и утилизации.

Обращайтесь с изделием осторожно, во избежание разбивания. Разбитые капиллярные трубки могут нанести порезы, влекущие за собой воздействие инфекционного материала.

Храните в сухом месте.

Проверьте срок годности перед использованием.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие нельзя использовать, если упаковка повреждена.

Храните в упаковке до использования, чтобы избежать риска загрязнения.

Каждая трубка предназначена только для однократного использования. Не используйте повторно.

ВНИМАНИЕ: при обращении с образцами и реагентами соблюдайте соответствующие меры биологической безопасности.^{1,2} К таким мерам относятся, в том числе, следующие:

- Одевайте перчатки.
- В местах работы с биологически опасными материалами запрещается принимать пищу и напитки, курить, накладывать косметику и надевать контактные линзы.
- Очистку и дезинфекцию всех пролитых образцов или реагентов, следует проводить подходящим дезинфицирующим средством, таким как 0,5%-м раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим средством.^{1,2}
- Обеззараживайте и утилизируйте использованные капиллярные трубки, все образцы и другие потенциально загрязненные материалы в соответствии с местными правилами.^{1,2}

Ограничения процедуры

Не применимо.

Информация о потенциальных потребителях

Изделие предназначено для использования профессиональными пользователями не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием (включая, но не ограничиваясь, врач-специалист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач-терапевт, врач скорой помощи, врач-эндокринолог, фельдшер, медицинская сестра, медицинская сестра врача общей практики (семейного врача), медицинская сестра процедурной, лаборант и т.д.).

Принцип действия

Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» предназначены для сбора образцов цельной крови из пальца для использования с Набором реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect в качестве вспомогательного изделия для диагностики in vitro у взрослых и детей старше 18 месяцев.

Описание целевого анализа

Не применимо.

Тип анализируемого образца

Капиллярная цельная кровь человека.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Одноразовые перчатки, таймер;
- Спиртовой тампон, марлевый тампон, скарификатор (для взятия образцов крови из пальца).

Описание необходимого оборудования

Не применимо.

Данные о взаимодействии с другими медицинскими изделиями

- Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect производства Эбботт Диагностикс Медикал Ко. Лтд., Япония
- Раствор буферный «CHASE BUFFER» производства Эбботт Диагностикс Медикал Ко. Лтд., Япония (Регистрационное удостоверение №РЗН 2024/21975)

Порядок выполнения анализа

Перед взятием образца крови из пальца поместите трубку капиллярную, покрытую ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» на чистую сухую поверхность.

1. Выберите дистальную фалангу среднего, безымянного или указательного пальца (в зависимости какой из них с наименее грубой кожей). При необходимости согретьте руку теплым влажным полотенцем или теплой водой, чтобы усилить кровоток.
2. Протрите дистальную фалангу спиртом; дайте высохнуть на воздухе.
3. Поверните кисть ладонью вверх.

Приложите скарификатор к дистальной фаланге, немного сместив острие от центра.

Плотно прижмите скарификатор к пальцу и проткните кожу.

Утилизируйте скарификатор в соответствующий контейнер для биологически опасных острых предметов.

4. Сотрите первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой.

5. Удерживая палец ниже уровня локтевого сустава, несколько раз слегка надавите на боковые поверхности дистальной фаланги. Прикоснитесь кончиком трубки к капле крови. Избегайте попадания пузырьков воздуха в трубку. Заполните трубку кровью между двумя отметками (50 мкл).

Обратитесь к инструкции по применению набора реагентов.

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Масса	0.11813 кг +/- 1%
Длина	75 мм +/- 0.25 мм
Наружный диаметр (номинальный)	1.8034 мм
Внутренний диаметр (номинальный)	1.41605 мм
Объем	118.13 мкл +/-1%
Толщина кольцевой метки	0.508 мм
Цвет кольцевой метки	черный
Объем до кольцевой метки	50 мкл +2 мкл / - 0 мкл
Концентрация ЭДТА	600 +/- 75 мкг ЭДТА на трубку.

Где применимо отклонение технических характеристик составляет +/-10%, если не указано иное

Характеристики аналитической и клинической эффективности

Не применимо.

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В, регламентирующимися СанПин 2.1.3684-21.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Условия эксплуатации

Перед открытием крышки доведите до комнатной температуры.

Условия хранения

Храните изделие при температуре 2–30°C до истечения срока годности. Храните в сухом месте.

Транспортировка

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от +2 до +30 °C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения, и лекарственные средства.

Информация о стерилизации медицинского изделия

Не применимо.

Срок годности

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Комплект поставки

Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES»

в составе:

1. Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES» - 1 упаковка (100 штук);
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Перечень и расшифровка символов, используемых на маркировке

Символ	Описание
	Номер по каталогу
Lot	Код партии
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
Exp	Использовать до
	Уникальный идентификатор изделия

Гарантийные обязательства

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, Россия, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Эл.адрес: Abbott-russia@abbott.com

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, Россия Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Эл.адрес: Abbott-russia@abbott.com

Производитель медицинского изделия

Эбботт Диагностикс Медикал Ко. Лтд., Япония

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan

Ссылки

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management;

Approved Guideline -Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011

2. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014.

Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.

Версия: Март 2024



«Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.»
(Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.)
Предприятие в г. Тиба
357 Мацухидай, Мацудо-си, Тиба,
270-2214, Япония (357 Matsuhidai, Matsudo-
shi, Chiba, 270-2214, Japan)
Тел.: +81-(0)47-311-8400
Факс: +81-(0)47-311-8477

Инструкция по применению
Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА (EDTA CAPILLARY TUBES)

Дата: 1 марта 2024 г.

С уважением,

<подписано>

Кэйко Накамото (Keiko Nakamoto)
Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Кэйко НАКАМОТО (Keiko NAKAMOTO), старший специалист отдела нормативно-правового регулирования «Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.» (Abbot Diagnostics Medical Co., Ltd.), компании, учрежденной и существующей в соответствии с законодательством Японии, подтвердил/а в моем присутствии, что на приложенном документе стоит её собственноручная подпись, а также что эта подпись является подлинной.

от 4 марта 2024г.,

<Печать: БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ТОКИО
НОТАРИУС
2-2-2, УТИСАЙВАЙТЁ,
ТИЁДА-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ (2-2-2,
UCHISAIWAICHO, CHIYODA-KU,
TOKYO JAPAN)>

<подписано>

НИШИМУРА Хисайоши
(NISHIMURA Hisayoshi)
НОТАРИУС

<Печать>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **НИШИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)**

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплен печатью/штампом **НИШИМУРА Хисайоши, НОТАРИУСА**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 4 марта 2024 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 24- № 049687

9. Печать/штамп:

10. Подпись

<Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ>

<подписано>

**МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA
Tadashi)**

От лица Министра иностранных дел

Перевод с английского языка на русский язык и японского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

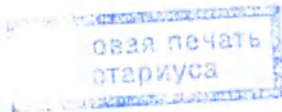
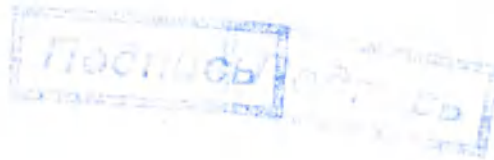
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-2579.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов (-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов (-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-2580.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин