



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
Solution buffered «CHASE BUFFER»**

Date : 2023-11-06

Yours Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Kawada', written over the printed name.

**Karen Kawada
Manager, Regulatory Affairs
Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.**

РД

Registration NO. 2565, 2023.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the signature on the attached document is genuine and authentic signature of Karen Kawada, Regulatory Affairs Manager of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., a corporation existing and organized under the laws of Japan, who has produced sufficient proof of his/her power to execute the said instrument on behalf of the above-mentioned corporation.

Dated this 7th day of November, 2023,



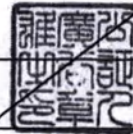
Hirotani Fumio

HIROTANI Fumio

NOTARY

令和5年登簿第2565号

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
社薬事部部长 川田夏蓮の代理人 仲本啓子は本
公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを
自認している旨陳述した。
よって、これを認証する。



令和5年11月7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

廣谷章雄



公証人役場

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наименование медицинского изделия

Раствор буферный «CHASE BUFFER», в составе:

1. Раствор буферный «CHASE BUFFER» - 1 флакон (2.5 мл);
2. Инструкция по применению - 1 шт.;

По тексту также встречается сокращенное название медицинского изделия, которое является эквивалентным и равнозначным: раствор, буфер, чейз буфер, CHASE BUFFER, изделие.

Назначение/Показания

Раствор буферный «CHASE BUFFER» предназначен для использования с изделиями Determine™ для диагностики in vitro. Раствор буферный «CHASE BUFFER» обеспечивает миграцию образца и конъюгата через тестовое изделие при тестировании образцов цельной крови. Он специально разработан и оптимизирован для обеспечения правильного выполнения теста Determine™ и контроля процесса анализа. Он предназначен для профессионального использования и тестирования вблизи пациента, не для самотестирования.

Противопоказания

Не применимо.

Потенциальные побочные эффекты

Не применимо.

Предупреждения и меры предосторожности

Изделие для диагностики in vitro.

Только для профессионального использования.

Внимание! Не ешьте, не пейте, не курите и не наносите макияж во время использования этого продукта.

Ограничения процедуры

Не применимо.

Информация о потенциальных потребителях

Раствор буферный «CHASE BUFFER» предназначен для использования профессионалами как в лабораторных условиях, так и рядом с пациентами, включая лабораторных технологов. Соответствующий персонал должен обладать непревзойденным уровнем подготовки и опытом в подготовке образцов, обработке и интерпретации образцов, управлении всеми расходными материалами и удалении отходов в соответствии с местными правилами и составлении отчетов.

Принцип действия

Чейз буфер обеспечивает миграцию образца и конъюгата через тестовое изделие при тестировании образцов цельной крови.

Описание целевого анализатора

Не применимо.

Тип анализируемого образца

Капиллярная и венозная цельная кровь человека.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Одноразовые перчатки, таймер;
- Микропипетка на 50 мкл (за исключением взятия образцов крови из пальца);
- 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 р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect;
- Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES».

Порядок выполнения анализа

Чейз буфер готов к использованию.

Добавляя чейз буфер в зону для образца держите флакон вертикально. Одна капля используется для одного тестирования (один флакон чейз буфера может быть использован для 100 тестирований). Избегайте попадания пузырьков, не добавляйте чейз буфер в образец.

Обратитесь к инструкции по применению для набора реагентов.

Технические характеристики

Характеристика	Значение
рН	7.40 +/- 0.30
Цвет	бесцветный
Прозрачность	прозрачный
Объем	2.5 мл
Диаметр флакона	21 мм
Высота флакона	54 мм
Масса	7.6 г

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

Характеристики аналитической и клинической эффективности

Не применимо.

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
Директива 98/79/EC	Директива по медицинским изделиям для диагностики in vitro.
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
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

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

Анализ проводится при температуре 15-30°C.

Условия хранения

Наденьте на флакон буферного раствора крышку, чтобы избежать испарения или разлива, и храните флакон при температуре 2–30 °C до истечения срока годности.

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

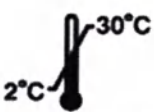
Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Комплект поставки

Раствор буферный «CHASE BUFFER», в составе:

1. Раствор буферный «CHASE BUFFER» - 1 флакон (2.5 мл);
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Перечень и расшифровка символов, используемых на маркировке.

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Предел температуры Храните при 2-30°C
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Импортер

	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Баркод
	Штрихкод
	Не для самотестирования
	Для тестирования рядом с пациентом
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак Европейского соответствия
Made in	Сделано в
	Чейз буфер

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

Версия: Август 2023



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

Инструкция по применению Раствор буферный «CHASE BUFFER»

Дата: 06.11.2023 г.

С уважением,

<подписано>

Карен Кавада (Karen Kawada),
менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.» (Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что подпись на приложенном документе является подлинной подписью Карен Кавада, руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.», созданной и осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Японии, которая предъявила убедительные доказательства своих полномочий на подписание этого документа от имени указанной компании.

Дата: 7 ноября 2023 г.

<Штамп:
НОТАРИУС
2-2-2, УТИСАЙВАЙТЁ,
ТИЁДА-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ,
UCHISAIWAICHO, CHIYODA-KU,
TOKYO JAPAN)>

<подписано>

ХИРОТАНИ Фумио (HIROTANI Fumio)
НОТАРИУС

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-18-396.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)

