

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская
«5» июня 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Новикова Я.Э
«6» июня 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Калибраторы для обеспечения правильности качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)", производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

I, Celine Curran, Regulatory affairs specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Селин Керран, Специалист по техническому регулированию, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Celine Curran, Regulatory affairs specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical device):

Калибраторы для обеспечения правильности качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Technical File includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i CMV IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent-Kit)"	CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
Alinity i CMV IgG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i	CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)



	CMV IgG Calibrators)"	
Alinity i CMV IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls)"	CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i CMV IgG Calibrators with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	5

Signed: CL L

Date: 27 May 2019

Celine Curran,
Regulatory affairs specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Finisklin,
Sligo,
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Cecaldine Courtenay ^{27/05/19} **Authorised Official**



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

Alinity i

CMV IgG Calibrators

 **en**
CMV IgG
REF 07P4201
G71169R02
S7P420

Created October 2016.

NAME

Alinity i CMV IgG Calibrators (also referred to as CMV IgG Cals)

INTENDED USE

The Alinity i CMV IgG Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the qualitative detection and semi-quantitative determination of IgG antibodies to Cytomegalovirus in human serum and plasma.

For additional information, refer to the Alinity i CMV IgG reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CAL A contains recalcified human plasma and lamb serum.

CAL B - **CAL F** are reactive for anti-CMV IgG and contain recalcified human plasma.

Preservative: Sodium azide.

The calibrators are at the following target concentrations:

Anti-Cytomegalovirus IgG		
Calibrator	Quantity	CONC (AU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10.0
CAL C	1 x 3.0 mL	50.0
CAL D	1 x 3.0 mL	75.0
CAL E	1 x 3.0 mL	125.0
CAL F	1 x 3.0 mL	250.0

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

The values of the Alinity i CMV IgG Calibrators are determined against internal reference calibrators.

PRECAUTIONS

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use

Safety Precautions

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human-sourced material used in the Calibrator A is nonreactive for anti-CMV IgG, HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

- The human-sourced material used in the Calibrators B through F is reactive for anti-CMV IgG, and nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to: CAL A - CAL F	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.

For information on ordering controls, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of the associated reagent package insert.
- If statistically-based quality control limits are not available then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

For additional information, refer to the assay reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

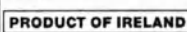
BIBLIOGRAPHY

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.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Calibrator (A, B, C, D, E, F)
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Ireland
	List Number
	Serial Number

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Created October 2016.

©2016 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i CMV IgG Calibrators for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the maximum shelf life of

Alinity i CMV IgG Reagent Kit – 12 months from date of manufacturing

The dating of each Alinity i CMV IgG Reagent Kit, Calibrators, and Controls master lot is determined by the kit component with the shortest expiration dating.

Device mustn't be used if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001

ISO 13485

EN ISO 14971

EN 13841

EN 13812

EN ISO 15223-1

EN 980

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN ISO 23840*

EN ISO 20776-1

EN 13975

EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The Alinity i CMV IgG assay is intended for use in a variety of hospital clinical laboratory environments including, but not limited to; hospitals and commercial laboratories, whose personnel have been trained to use the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Density at 20 °C 1,028 g/cm³

pH-value at 20 °C:

- Calibrator A: 7,2

- Calibrator B-F: 7,3

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS

Not applicable.

CONTRAINDICATIONS

Not applicable.

CALIBRATION

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity i series Operations Manual, Section 5.

Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration.

Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance.
 - If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Alinity i CMV IgG assay file
- 07P42 Alinity i CMV IgG Reagent Kit
- 07P4210 Alinity i CMV IgG Controls or other control material
- 06P1160 Alinity Trigger Solution
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

COLOR AND ODOR

Colorless and Odorless

Alinity i

CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)

Редакция: октябрь 2018 г.

RU

CMV IgG

REF 07P4201

G76254R02

S7P42R

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) (также встречается по тексту: CMV IgG Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) предназначены для калировки анализатора Alinity i при качественном выявлении и полуколичественном определении антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит рекальцинированную плазму крови человека и сыворотку крови ягненка.

CAL B - **CAL F** реактивны на анти-CMV IgG и содержат рекальцинированную плазму крови человека.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие целевые концентрации:

Калибратор	Количество	Anti-Cytomegalovirus IgG
		conc (AU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10.0
CAL C	1 x 3.0 mL	50.0
CAL D	1 x 3.0 mL	75.0
CAL E	1 x 3.0 mL	125.0
CAL F	1 x 3.0 mL	250.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения CMV антитела IgG Калибраторов (Alinity i CMV IgG Calibrators) определены относительно внутренних референсных калибраторов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- HB**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе A, не реактивен на анти-CMV IgG, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах B - F, реактивен на анти-CMV IgG и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

 Abbott

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невыскранный флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A, B, C, D, E, F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0843

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

Редакция: октябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории

России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью

"ЗББотт Лабораториз", 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 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) - не более 12 месяцев с даты производства:

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) и CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) основной серии определяли по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001

ISO 13485

EN ISO 14971

EN 13641

EN 13612

EN ISO 15223-1

EN 980

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN ISO 23640*

EN ISO 20776-1

EN 13975

EN ISO 17511

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgG (Alinity i CMV IgG) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °C:

Калибратор A-F: 1,028 г/см³

Значения pH при 20 °C:

- Калибратор А: 7,2
- Калибратор В-Ф: 7,3

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО 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

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

КАЛИБРОВКА

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия ~~или сохранения~~ результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Alinity i CMV IgG файл теста
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- 07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1366 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Бесцветный и без запаха.

**Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland**

W.L.H.
27 May 19



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

Beraldine Courtney *27/05/19* **Authorised Official**

Эбботт Ирландия

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

T: +353 719156200

Подписано: /подписано/

Дата: 27 мая 2019 г.

Селин Кюрран (Celine Curran),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Финисклин, Слайго, Ирландия

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.05.2019 г./

/Подписано/ 27 мая 2019 г.

Страница 2

Руководители: Брайан Б. Йор (Brian B. Yoog), Пол Г. Хеннесси (Paul G. Hennessy), Деклан Дж.
Вудс (Declan J. Woods)
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 2-1607

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....07.....лист.....06
Нотариус.....)

Прошито в количестве 8 листов
«6» июня 2019 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

