

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Новикова Я.Э
2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «CMV антитела IgM Контрольные материалы
(Alinity i CMV IgM Controls)» 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):

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

- I. По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Inserts include 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 IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)"	CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)
Alinity i CMV IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator)"	CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator)

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

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

Signed: CLL

Date: 27 May 2019

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

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

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

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

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



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**



Created August 2016.

NAME

Alinity i CMV IgM Controls (also referred to as CMV IgM Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i CMV IgM Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer (reagents, calibrators and instrument) when used for the qualitative detection of IgM antibodies to Cytomegalovirus in human serum and plasma.

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

CONTENTS

CONTROL - contains recalcified human plasma.

CONTROL + contains recalcified human plasma reactive for anti-CMV IgM.

Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following ranges and target concentrations:

		Anti-Cytomegalovirus IgM			
		CONC	RANGE		
		INDEX	INDEX		
Control	Quantity	Color	S/CO	S/CO	
CONTROL -	1 x 4.0 mL	Natural	-	0 - 0.60	
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Natural	2.30	1.15 - 3.45	

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

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 negative control is nonreactive for anti-CMV IgM, HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 and anti-HCV.
- The human-sourced material used in the positive control is reactive for anti-CMV IgM, 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:

CONTROL - and **CONTROL +**



WARNING	Contains methylisothiazolones and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention

P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal

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. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 4 drops of the negative control and 4 drops of the positive control into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, or if controls do not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual 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
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Negative Control
	Positive Control
	Index
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Ireland
	Range
	List 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 August 2016.

©2016 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i CMV IgM Controls 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 IgM Controls – 12 months from date of manufacturing

The dating of each Alinity i CMV IgM 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 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

POTENTIAL USER

The Alinity i CMV IgM 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 is intended for single usage

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Density at 20 °C: 1,028 g/cm³

pH-value at 20 °C:

- Negative Control: 7,3
- Positive Control: 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.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS

Not applicable.

CONTRAINDICATIONS

Not applicable.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the Alinity i CMV IgM assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use. Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
- Multiple reagent lots
- Multiple calibrator lots
- Multiple processing modules (if applicable)
- Data points collected at different times of the day Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

ANALYTICAL CHARACTERISTICS

DESCRIPTION	PRODUCT REQUIREMENT
Within Laboratory (Total) Precision	• $\leq 10\%$ CV for positive samples within the range of 1 to 4 times the cutoff value, which is the medical decision point

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgM Контрольные материалы
(Alinity i CMV IgM Controls)
(Также встречается по тексту: CMV IgM Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при качественном определении антител IgM 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

CONTROL - содержит рекальцинированную плазму крови человека.

CONTROL + содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-CMV IgM.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Количество	Цвет	Anti-Cytomegalovirus IgM	
			CONC	RANGE
			INDEX	INDEX
			S/CO	S/CO
CONTROL -	1 x 4.0 mL	Бесцветный	-	0 - 0.60
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Бесцветный	2.30	1.15 - 3.45

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- 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
- Материалы, полученные от человека, использованные в отрицательном контроле, не реактивны на анти-CMV IgM, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материалы, полученные от человека, использованные в положительном контроле, реактивны на анти-CMV IgM и не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** и **CONTROL +**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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	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.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Индекс
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Диапазон
	Каталожный 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.abbottdiagnostics.com

Редакция: август 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"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 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) 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 IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), CMV антитела IgM Калибраторы (Alinity i CMV IgM Calibrators) и CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM 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 IgM (Alinity i CMV IgM) 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:

- Отрицательный контроль: 1,028 г/см³

- Положительный контроль: 1,028 г/см³

Значение pH при 20 °C:

- Отрицательный контроль: 7,3
- Положительный контроль: 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.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i CMV IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов.

Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования образцов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Alinity i CMV IgM файл теста

- 07P4401 CMV антитела IgM Калибраторы (Alinity i CMV IgM Calibrator)
- 07P4410 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость
внутри лаборатории
(общая)

- $\leq 10\%$ КВ для положительных образцов в диапазоне 1 - 4 пороговых значений, что является терапевтической концентрацией

СЕРТИФИКАТ
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕЗУЛЬТАТОВ
ИЗМЕРЕНИЙ
ВНЕШНЕЙ
ЛАБОРАТОРИИ

СЕРТИФИКАТ
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕЗУЛЬТАТОВ
ИЗМЕРЕНИЙ
ВНЕШНЕЙ
ЛАБОРАТОРИИ

Abbott Ireland Diagnostics Division
Fintona Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

W.L.H.
27mg/19



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

Geraldine Courtney 27/09/19 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. Yoor), Пол Г. Хеннеси (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/77-2019-2-1608

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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

Прошито в количестве 8 листов

« 6 » июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

