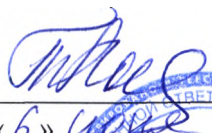


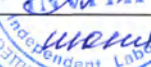
«СОГЛАСОВАНО»

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


«6» 
Т.А.Лабинская
2019 г.
М.П. 

«УТВЕРЖДАЮ»

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


«6» 
Новикова Я.Э
2019 г.
М.П.

Инструкция по применению

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV avidность антител IgG Контрольные
материалы (Alinity i CMV IgG Avidity 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 определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity 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 IgG Avidity Reagent Kit	Набор реагентов для определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV avidность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit)" (см. Приложение на 1 листе)	CMV avidность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit)
Alinity i CMV IgG Avidity Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls)"	CMV avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls)



Controls)"

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

Signed: CLL

Date: 29 May 2019

Celine Curran,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Finisklin,
Sligo,
Ireland

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



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

May Hart 29/5/2019

Authorised Official



Created November 2016.

NAME

Alinity i CMV IgG Avidity Controls (also referred to as CMV Avidity Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i CMV IgG Avidity Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer.

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

CONTENTS

CONTROL L and **CONTROL H** contain recalcified human plasma.

Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following ranges:

Control	Quantity	Color	CMV IgG Avidity
			RANGE (%Avi)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	Natural	< 50.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	Natural	≥ 60.0

NOTE: The controls have been designed exclusively for use with this assay and assay format and therefore are not suitable for use with other assays. The controls cannot be run as patient specimens.

If multiple control replicates are required, note that only one avidity determination can be ordered per sample cup.

The controls are manufactured and released within specific ranges and not to a specified target value. Therefore lot-to-lot differences are expected. Levey-Jennings may be utilized for data tracking, however application of Westgard Rules is not recommended due to the stated lot-to-lot variability.

STANDARDIZATION

The Alinity i CMV IgG Avidity assay is standardized against internal reference material.

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 Low and High Control is reactive for CMV IgG, and nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to:

CONTROL L and **CONTROL H**



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 8 drops of the low control and 8 drops of the high 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
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control (Low, High)
	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
Finlekin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0843

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

Created November 2016.

©2016 Abbott Laboratories

ADDENDUM

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

The dating of each Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit 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 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:

- Low Control, High Control: 1,028 g/cm³

pH-value at 20 °C:

- Low Control, High 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 IgG Avidity 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.

- If multiple control replicates are required, note that only one avidity determination can be ordered per sample cup.
- 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. 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 lot.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Alinity i CMV IgG Avidity assay file package
- 07P4310 Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit
- 07P42 Alinity i CMV IgG Reagent Kit
- 07P4201 Alinity i CMV IgG Calibrators
- 07P4210 Alinity i CMV IgG Controls or other control material
- 07P44 Alinity i CMV IgM Reagent Kit (optional)
- 07P4401 Alinity i CMV IgM Calibrator (optional)
- 07P4410 Alinity i CMV IgM Controls or other control material (optional)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

ANALYTICAL CHARACTERISTICS

DESCRIPTION	PRODUCT REQUIREMENT
Within Laboratory (Total) Precision	• $\leq 14\%$ CV for samples representing the grayzone avidity range (50.0% Avi to 59.9% Avi)

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV авидность антител IgG Контрольные материалы
(Alinity i CMV IgG Avidity Controls)
(Также встречается по тексту: CMV Avidity Ctrlis)

НАЗНАЧЕНИЕ

CMV авидность антител IgG Контрольные материалы
(Alinity i CMV IgG Avidity Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L и **CONTROL H** содержат рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

Контроль	Количество	Цвет	CMV IgG Avidity
			RANGE (%Avi)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	Бесцветный	< 50.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	Бесцветный	≥ 60.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Контроли предназначены исключительно для использования в данном тесте и формате данного теста, и поэтому не могут использоваться в других тестах. Контроли нельзя тестировать как образцы пациента.

Если необходимо исследовать контроли в многократных повторях, на каждую чашечку для образцов возможно заказать только одно определение авидности.

Контроли производятся и поставляются со значениями концентраций в определенном диапазоне, а не с указанными целевыми значениями концентраций. Поэтому возможны различия между сериями. Для отслеживания данных можно использовать график Леви-Дженнинга, однако использование правил Вестгарда не рекомендуется ввиду указанных различий между сериями.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест Alinity i CMV IgG Avidity стандартизирован относительно внутренних референсных материалов.

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 низком и высоком контроле, реактивны на CMV IgG и не реактивны на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL L** и **CONTROL H**

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	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 8 капель низкого контроля и 8 капель высокого 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
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль (низкий, высокий)
	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: ноябрь 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 авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity 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 авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии медицинского изделия: CMV авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) 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 авидность антител IgG (Alinity i CMV IgG Avidity) 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:

- Низкий контроль, Высокий контроль: 1,028 г/см³

Значение pH при 20 °C:

- Низкий контроль, Высокий 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 IgG Avidity 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 или федеральными или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории. Если требуется несколько повторов исследования контролей, обратитесь к поставщику, что только одно определение может быть заказано для одной чашечки для образцов.

Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым критериям, установленным вашей лабораторией. Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашим процедурам контроля качества. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Раздел 10.

После загрузки в систему новой серии реагента проверьте результаты контроля качества и критерии приемки. При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Alinity i CMV IgG Avidity пакет файлов теста
- 07P4310 CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit)
- 07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
- 07P4201 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- 07P44 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) (опция)
- 07P4401 CMV антитела IgM Калибраторы (Alinity i CMV IgM Calibrator) (опция)
- 07P4410 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) или другой контрольный материал
- 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

ОПИСАНИЕ	ТРЕБОВАНИЯ
Воспроизводимость внутри лаборатории (общая)	• $\leq 14\%$ KB для образцов, представляющих диапазон авидности в серой зоне (50.0% Avi - 59.9% Avi)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finiskill Business Park
Sligo
County Sligo
Northern Ireland

4.1.2 29 May 2019



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

May 29/4/2019
Authorised Officer

Эбботт Ирландия

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

T: +353 719156200

Подписано: /подписано/

Дата: 29 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/ 29.04.2019 г./

/Подписано/ 29 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 - 1605

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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

Прошито в количестве 7 листов

6 » июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНТЕЛТРО»

Я. Э. Новиков

