

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
ООО «Эбботт Лэбораториз» в России и
странах СНГ



Т.А.Лабинская

«01» апреля 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова

«01» апреля 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие

**«Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
кортизола иммунохемилюминисцентным методом в сыворотке и плазме крови или
моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Кортизол Калибраторы
(Alinity i Cortisol Calibrators)»**



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland.

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Mary Heffernan, Supervisor Project Management, 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, Мари Хэффернен, Руководитель проектного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Mary Heffernan, Supervisor Project Management, 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 devise)

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use 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 (по тексту документа)
Alinity i Cortisol Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)»	Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)
Alinity i Cortisol Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)»	Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i Cortisol Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: Mary Heffernan
Mary Heffernan,
Supervisor Project Management,
Abbott Ireland Diagnostics Division,

Date: 25 Apr 19

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
Finisklin,
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Sligo,
Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland





Cortisol

REF 08P3301

G71179R02

S8P330

Alinity i

Cortisol Calibrators

Read Highlighted Changes: Revised March 2018.

NAME

Alinity i Cortisol Calibrators (also referred to as Cortisol Cals)

INTENDED USE

The Alinity i Cortisol Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of cortisol in human serum, plasma or urine.

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

CONTENTS

The **CAL A** - **CAL F** contain human serum. The **CAL B** - **CAL F** contain purified cortisol. Preservatives: sodium azide and ProClin 950.

The calibrators are at the following concentrations:

Calibrator	Quantity	Cortisol CONC	
		(µg/dL)	(nmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	3.0	82.8
CAL C	1 x 3.0 mL	5.4	149.0
CAL D	1 x 3.0 mL	10.7	295.2
CAL E	1 x 3.0 mL	25.2	695.3
CAL F	1 x 3.0 mL	59.8	1649.9

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

STANDARDIZATION

The Alinity i Cortisol Calibrators are matched to internal reference standards, which are manufactured gravimetrically using cortisol (USP Reference Standard). The concentration values for these internal reference standards are assigned using Liquid Chromatography Mass Spectrometry/Mass Spectrometry (LC-MS/MS). The LC-MS/MS calibration is verified by BCR 192 and BCR 193 certified reference materials.

PRECAUTIONS

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

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 this product 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 calibrators contain human-sourced materials that is non-reactive for HBSAg, HIV-1Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to: **CAL A** - **CAL F**



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

- Thaw completely at room temperature (15-30°C) for 45-60 minutes.
- Prior to each use, mix thoroughly by gentle inversion (5-10 times).

STORAGE

- This product is shipped on dry ice.
- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	-10°C or colder	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	90 days after thawing	After each use, immediately return the thawed calibrators to refrigerated storage (2 to 8°C). Store tightly capped with new replacement cap.

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

Abbott

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

ISO 15223 Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Upper limit of temperature
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number
Other Symbols	
	After thaw store at
	Calibrator (A,B,C,D,E or F)
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Produced for Abbott by
	Product of USA
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
	Until first use store at

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

 PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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

Revised March 2018.
©2016, 2018 Abbott Laboratories

 DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



ADDENDUM

to the Instruction for Use "Alinity i Cortisol Calibrators" (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is - 10°C or colder in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators 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 enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier. Storage of Medical device at a temperature - 10 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 18 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required

REPAIRS

Not required

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

The Product "Alinity i Cortisol Calibrators" is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of 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

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are absent

CONTRAINDICATIONS

Not applicable.



См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

НАЗВАНИЕ (сокращенное)

Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)
(также встречается по тексту: Cortisol Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - CAL F содержат сыворотку крови человека. CAL B - CAL F содержат очищенный кортизол. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибра- тор	Количество	Кортизол CONC	
		(µg/dL)	(nmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	3.0	82.8
CAL C	1 x 3.0 mL	5.4	149.0
CAL D	1 x 3.0 mL	10.7	295.2
CAL E	1 x 3.0 mL	25.2	695.3
CAL F	1 x 3.0 mL	59.8	1649.9

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, изготовленными гравиметрически с использованием кортизола (референсный стандарт USP). Значения концентрации для данных внутренних референсных стандартов установлены методом жидкостной хроматографии - масс-спектрометрии/масс-спектрометрии (ЖХ-МС/МС). Калибровка методом ЖХ-МС/МС верифицирована с использованием сертифицированных референсных материалов BCR 192 и BCR 193.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

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 инаktivированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом 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 калибраторах, 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: CAL A - CAL F	
	
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 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 Ainity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 45 - 60 минут.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5-10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неоткрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	90 дней после разморозки	Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2 - 8°C). Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками.

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 Ainity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Ainity 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 Ainity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Ainity 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 Ainity 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 по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Ainity 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 Ainity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

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*. 8th 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
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер



Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: март 2018 г.

©2016, 2018 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



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

ПРИЛОЖЕНИЕ

К инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Кортизол Калибраторы» (Alinity i Cortisol Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре - 10°C и ниже 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. Хранение медицинского изделия при температуре - 10°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

МИ Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, 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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение,
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Тел: + 353 43 333 1000
Факс: + 353 43 333 1001

Подпись: <подписано>

Дата: 29 марта 2019 г.

Мери Хефферманн,
Ответственный Руководитель проектов
Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение,
Финисклин Бизнес Парк,
Финисклин,
Слайго Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО

Уполномоченное лицо /подписано/ 25.03.2019 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Печать: Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение,

Финисклин Бизнес Парк,

Слайго,

Ирландия/

/подписано/

25 марта 2019 г.

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



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого марта 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 - 675

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....05.....лист.....06.....
Нотариус.....(*Бахтадзе*)



Прошито в количестве 06 листов

«02» апреля 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

