

«СОГЛАСОВАНО»

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

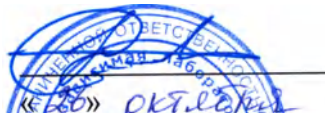

Т.А. Лабинская
2018 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Р.С. Годунов
2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного определения антител к гепатиту В иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i
HBsAg Qualitative II Controls)»**

№ ИНОКИ 227/2018



Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

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 Extract from technical file. These document are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Мэри Хеффернан, руководитель проекта по управлению проектами, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Mary Heffernan, Supervisor Project Management, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является Выпиской из технического файла. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)

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 HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"	HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)
Alinity i HBsAg Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i	HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)



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

Bereldine Lawton 19/10/18 Authorised Official



Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

	"HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)"	
Alinity i HBsAg Qualitative II Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)	HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Insert for the Alinity i HBsAg Qualitative II Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2	Инструкция по применению HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	4

Signed:

Date: 17.04.2018

Mary Heffernan,
Supervisor Project Management,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

Alinity i

HBsAg Qualitative II Controls

Created November 2016.

NAME

Alinity i HBsAg Qualitative II Controls (also referred to as HBsAg Qual Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i HBsAg Qualitative II Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the qualitative detection and for the confirmation of the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma using the Alinity i HBsAg Qualitative II and HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kits. For additional information, refer to the Alinity i HBsAg Qualitative II and Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory reagent package inserts and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

- CONTROL -** contains recalcified human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.
- CONTROL +** contains inactivated purified human HBsAg (subtype ad/ay) in phosphate buffer with human plasma and protein (bovine serum albumin) stabilizers. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.

The controls are at the following ranges:

Alinity i HBsAg Qualitative II (08P10)

Control	Quantity	Color	HBsAg	RANGE (S/CO)
			TARGET (S/CO)	
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Natural	-	≤ 0.85
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Blue ^a	3.50	1.75 - 5.25

^a Dye: Acid Blue No. 9

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory (08P11)

Control	Quantity	Color	HBsAg	RANGE (S/CO ^b)	% NEUTRALIZATION
			HBsAgQuaC2 TARGET (S/CO ^b)		
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Blue ^a	3.31	1.65 - 4.96	≥ 50%

^a Dye: Acid Blue No. 9

^b A target and a range are not defined for HBsAgQuaC1 S/CO.

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 HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.
- The Positive Control contains purified HBsAg (inactivated) and human plasma. The human plasma is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.

The following warnings and precautions apply to: CONTROL -	
	
WARNING	Contains methylisothiazolone 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.

The following warnings and precautions apply to: CONTROL +	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
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. Store in an upright position. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 6 drops of the negative control and 6 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
CN	Control Number
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL +	Positive Control
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
NEUTRALIZATION	Neutralization
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
RANGE	Range
REF	List Number
TARGET	Target

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

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 HBsAg Qualitative II Controls (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. 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.

Medical device must be stored at a temperature of 2°C to 8°C in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

SHELF LIFE

8 months at the recommended storage condition (2 to 8°C).

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 8 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

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

EN ISO 9001, ISO 13485

POTENTIAL USER

Professional user

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 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.

Alinity i

HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)

RU

HBsAg Qual

REF 08P1010

G76395R01

C8P10R

Редакция: ноябрь 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HBsAg качественный II Контрольные материалы
(Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)
(Также встречается по тексту: HBsAg Qual Ctrlis)

НАЗНАЧЕНИЕ

HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и HBsAg качественный II Подтверждающих Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующим реагентам, а также в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONTROL + содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип *ad/ay*) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиназами (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

Alinity i HBsAg Qualitative II (08P10)

Контроль	Количество	Цвет	HBsAg	
			TARGET (S/CO)	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Натуральный	-	≤ 0.85
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Голубой ^a	3.50	1.75 - 5.25

^a Краситель: Кислотный голубой № 9

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory (08P11)

HBsAg						
HBsAgQuaC2						
Контроль	Количество	Цвет	TARGET	RANGE	%	
			(S/CO ^b)	(S/CO ^b)	NEUTRALIZATION	
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Голубой ^a	3.31	1.65 - 4.96	≥ 50%	

^a Краситель: Кислотный голубой № 9

^b Целевое значение и диапазон не определены для HBsAgQuaC1 S/CO.

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 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
- Материал, полученный от человека, использованный в отрицательном контроле, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Положительный контроль содержит очищенный HBsAg человека (инактивированный) и плазму крови человека. Плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Содержит метилизотиазолон 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	

Abbott

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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL +	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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	

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель отрицательного контроля и 6 капель 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 служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

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
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro

LOT	Номер серии
NEUTRALIZATION	Нейтрализация
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
TARGET	Целевое значение

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



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 HBsAg качественный II Контрольные материалы для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 8 месяцев с даты производства. 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.

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

EN ISO 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

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 проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbott diagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

May 19/10/18

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

Geraldine Courtney 19/10/18
Authorised Official

Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк
Финисклин,
Сайго
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 17 октября 2018 г.

Мэри Хеффернан,
Управление проектом по контролю
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Финисклин Бизнес парк, Слайго, Ирландия

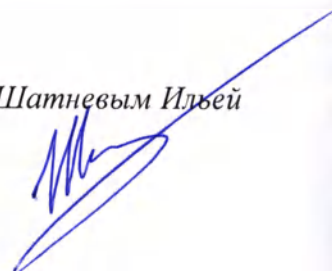
<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>

<Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ КОМПАНИИ «ЭББОТТ» (ADD),
ФИНИСКЛИН БИЗНЕС ПАРК
СЛАЙГО
ГРАФСТВО СЛАЙГО
ИРЛАНДИЯ>

<подписано> 16.10.2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 19.10.2018 г. Уполномоченное лицо>

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



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать пятого октября две тысячи восемнадцатого 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/77-2018-8-109

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



[Handwritten signature]

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью: шесть листов
Нотариус: *[Handwritten signature]*

Прошито в количестве 7 листов

«26» октября 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

