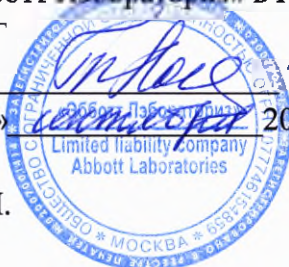


«СОГЛАСОВАНО»

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

«26»  Т.А. Лабинская
2018 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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

«26»  Р.С. Годунов
2018 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i**

**«ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»,
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия**

№ ИНОКИ 234/2018



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Aoibheann Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Ивон Джилл, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Aoibheann Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, 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)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i TSH Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)»	ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)
Alinity i TSH Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)»	ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)
Alinity i TSH Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»	ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i TSH Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: Aoibheann Gill

Date: 25th Sept 2018

Aoibheann Gill
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH;
Bereadine Courtenay 26/09/18 Authorised Official

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

Authorised Official

Alinity i

TSH Controls

 **en**
TSH
REF 07P4810
G72193R02
C7P480

Read Highlighted Changes: Revised December 2017.

NAME

Alinity i TSH Controls (also referred to as TSH Ctrl's)

INTENDED USE

The Alinity i TSH Controls are for the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human serum and plasma.

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

CONTENTS

CONTROL L, **CONTROL M**, and **CONTROL H** contain TSH (recombinant) prepared in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: sodium azide.

The controls are at the following ranges and target concentrations:

Control	Quantity	TSH		TSH	
		CONC (μ IU/mL)	RANGE (μ IU/mL)	CONC (mIU/L)	RANGE (mIU/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.1	0.065 - 0.135	0.1	0.065 - 0.135
CONTROL M	1 x 8.0 mL	6	3.9 - 8.1	6	3.9 - 8.1
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30	19.5 - 40.5	30	19.5 - 40.5

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

STANDARDIZATION

The controls are manufactured by addition of Recombinant Human TSH of known concentration to obtain a target concentration. This internally assigned concentration is established using calibration values referenced against WHO TSH 80/558.

PRECAUTIONS

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

Safety Precautions

The following warnings and precautions apply to: CONTROL L , CONTROL M and CONTROL H	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

PREPARATION FOR USE

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

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped. 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 low control, 4 drops of the medium control, and 4 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.

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	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
Other Symbols	
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control Low, Medium, High (L,M,H)
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	Range
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

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

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revised December 2017.
©2016, 2017 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i TSH Controls (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is ambient. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

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 13 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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), 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, ISO 80000-1, EN ISO 15193, EN ISO 15194

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.

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

НАЗВАНИЕ (сокращенное)

ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)
(Также по тексту может встречаться – TSH Ctrl(s))

НАЗНАЧЕНИЕ

ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении тиреотропного гормона человека (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ТТГ Реагентам (Alinity i TSH Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат ТТГ (рекомбинантный) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Количество	TSH		TSH	
		CONC (μIU/mL)	RANGE (μIU/mL)	CONC (mIU/L)	RANGE (mIU/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.1	0.065 - 0.135	0.1	0.065 - 0.135
CONTROL M	1 x 8.0 mL	6	3.9 - 8.1	6	3.9 - 8.1
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30	19.5 - 40.5	30	19.5 - 40.5

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
- Анализатор
- Калибратор

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли изготовлены с помощью добавления рекомбинантного ТТГ человека с известными концентрациями для получения целевой концентрации. Данное внутреннее значение концентрации установлено с использованием значений калибровки, соотношенных с Международным стандартом ВОЗ для ТТГ 80/558.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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 низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли 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 контролю критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль (низкий, средний, высокий)
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Продукт Ирландии
	Диапазон
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 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 Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. 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 медицинского изделия не более 13 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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) с поправками, 1907/2006/EC (REACH) с поправками, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 1422/2011, CLASS 2013 (с поправками), GHS (с поправками), WHSR Часть 7.1 (с поправками), 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, ISO 80000-1, EN ISO 15193, EN ISO 15194

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.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.



25th Sept
ABBOTT DIAGNOSTICS
SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Geraldine Courtenay 26/09/18
Authorised Officer

Диагностическое подразделение
компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
графство Лонгфорд,
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 25 сентября 2018 г.

Аоибхеанн Гилл (Aoibheann Gill)
Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
Ко Лонгфорд
Ирландия

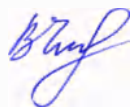
<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>

<Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ КОМПАНИИ «ЭББОТТ» (ADD),
ЛОНГФОРД>

<подписано> 25.09.2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 26.09.2018 г. Уполномоченное лицо>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой
Викторией Дмитриевной



Российская Федерация. Город Москва.

Второго октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Чистяковой Виктории Дмитриевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-

7-2798

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошито листов
и скреплено лист.....
ВР: (.....)

Прошито в количестве 6 листов

«26» сентября 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

