

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделия

Калибратор для обеспечения правильности одновременного качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

КОПИЯ

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. This 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) Калибратор для обеспечения правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемиллюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)"

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 Rubella IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемиллюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) "	Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit)
Alinity i Rubella IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемиллюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls)"	Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls)
Alinity i Rubella IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемиллюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)"	Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Инструкция по применению Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	4

Signed: Mary Heff

Date: 03 Apr 20

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

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Mary Hart 03/04/20 Authorised Official

Alinity i

Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)

ru
Rubella IgM
REF 08P4701
G76406R02
S8P47R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)
(Также встречается по тексту: Rubella IgM Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgM Калибратор 1 (Alinity i Rubella IgM Calibrator) предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на антитела IgM к краснухе.
Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор имеет следующие целевые концентрации:

Rubella антитела IgM CAL 1			
Калибратор	Количество	INDEX	(S/CO)
CAL 1	1 x 3.0 mL	1.00	0.63

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение Rubella антитела IgM Калибратора 1 (Alinity i Rubella IgM Calibrator) соотносено со значениями внутренних референсных калибраторов.

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 калибраторе 1, реактивны на антитела IgM к краснухе и не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
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	
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 новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

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 Alinity ci-series, Раздел 5.

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

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
	Калибратор 1
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Единица измерения Index
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Серийный 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



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

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "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 "Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)" 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 12 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.

класс отходов - Б

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ

Европейские директивы

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ

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 15194

Другие локальные стандарты

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator) предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

*May May
03-Apr-20*



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

Mary Hart 03/04/20 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 3 апреля 2020 г.

Мери Хеффернан (Mary Heffernan),
Руководитель, управление проектами
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 03.04.2019 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

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

/Подписано/ 3 апреля 2020 г.
Мери Хеффернан (Mary Heffernan)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском
языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-11-2312

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов.

Нотариус

Подпись



Я.Э. Новикова

Handwritten signature

Прошито в количестве 8 листов
«10» апреля 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

