

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Директор направления**

**«Клинические исследования»**

**ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»**



Я.Э. Новикова

2020 г.

М.П.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **По применению на медицинское изделия**

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и  
правильности количественного определения и качественного  
обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови  
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Rubella антитела  
IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)»,  
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, Celine Curran, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. This document are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Селин Кюрран, специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Celine Curran, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device) Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG 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 Rubella IgG Reagent Kit | Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)"                                                                | Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)           |
| Alinity i Rubella IgG Controls    | Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)" | Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) |
| Alinity i Rubella IgG Calibrator  | Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на                                                                                                                                                       | Rubella антитела IgG Калибратор (Alinity i Rubella IgG Calibrator)          |

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park

Country Sligo  
Ireland



**Abbott**

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200  
Fax +353 71 9171718

|  |                                                                                                                      |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | иммунохимических анализаторах Alinity i<br>"Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i<br>Rubella IgG Calibrators)" |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Состав:

| # | Title                                                                                                                         | Number<br>of pages |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1 | Инструкция по применению Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России | 3                  |

Signed: Mary Hart

Date: 03 Apr 20

Celine Curran  
Regulatory Affairs Specialist  
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 IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

RU

Rubella IgG

REF 08P4610

G76391R02

C8P46R

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) (также встречается по тексту: Rubella IgG Ctrls)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе.

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

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL-** содержит плазму крови человека с протеиновым (овечьим) стабилизатором. **CONTROL+1** и **CONTROL+2** содержат плазму крови человека (реактивную на антитела IgG к краснухе) с протеиновым (овечьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Rubella антитела IgG |            |                 |                  |
|----------------------|------------|-----------------|------------------|
| Контроль             | Количество | CONC<br>(IU/mL) | RANGE<br>(IU/mL) |
| <b>CONTROL-</b>      | 1 x 8.0 mL | 0               | < 4              |
| <b>CONTROL+1</b>     | 1 x 8.0 mL | 25              | 15 - 35          |
| <b>CONTROL+2</b>     | 1 x 8.0 mL | 300             | 180 - 420        |

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 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.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле 1 и положительном контроле 2, реактивен на антитела IgG к краснухе и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Материал, полученный от человека, использованный в отрицательном контроле, не реактивен на антитела IgG к краснухе, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL-**, **CONTROL+1**, **CONTROL+2**



|                       |                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                   |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                            |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                            |
| 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](http://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 (5 - 10 раз).

### ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- 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 5 капель отрицательного контроля, 5 капель положительного контроля 1 и 5 капель положительного контроля 2 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                                                  |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                                              |
| <b>CONC</b>               | Концентрация                                                                   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>CONTROL -</b>          | Отрицательный контроль                                                         |
| <b>CONTROL + 1</b>        | Положительный контроль 1                                                       |
| <b>CONTROL + 2</b>        | Положительный контроль 2                                                       |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Продукт Ирландии                                                               |
| <b>RANGE</b>              | Диапазон                                                                       |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                               |

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



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://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 IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)" 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 упаковок.

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/ЕС, 80/181/ЕЕС, 2009/3/ЕС, Постановления 1272/2008/ЕС (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/ЕС (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (ЕС) 1069/2009, (ЕС) 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Fintisklin Business Park  
Sligo  
Country Sligo  
Ireland

*14/04/20 Mary*  
*03 Apr 20*



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

Селин Кюрран (Celine Cugan),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
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- *11-2313*

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

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

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать  
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью

нотариуса

листов.



Я.Э.Новикова

ООО «ИНВИТРО»

Прошито в количестве 7 листов  
«10» апреля 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"



Российская Федерация  
Город Москва

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
документа

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



**Abbott**

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200  
Fax +353 71 9171718

**КОПИЯ**

I, Celine Curran, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. This document are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Селин Кюрран, специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Celine Curran, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device) Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG 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 Rubella IgG Reagent Kit | Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)"                                                                | Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)           |
| Alinity i Rubella IgG Controls    | Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)" | Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) |
| Alinity i Rubella IgG Calibrator  | Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на                                                                                                                                                       | Rubella антитела IgG Калибратор (Alinity i Rubella IgG Calibrator)          |

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park

Sligo  
Ireland



**Abbott**

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200  
Fax +353 71 9171718

|  |                                                                                                                      |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | иммунохимических анализаторах Alinity i<br>"Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i<br>Rubella IgG Calibrators)" |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Состав:

| # | Title                                                                                                                         | Number of pages |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | Инструкция по применению Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России | 3               |

Signed: Mary Hart

Date: 03 Apr 20

Celine Curran  
Regulatory Affairs Specialist  
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 IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

RU

Rubella IgG

REF 08P4610

G76391R02

C8P46R

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) (также встречается по тексту: Rubella IgG Ctrls)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе.

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

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит плазму крови человека с протеиновым (овечьим) стабилизатором. **CONTROL +1** и **CONTROL +2** содержат плазму крови человека (реактивную на антитела IgG к краснухе) с протеиновым (овечьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Rubella антитела IgG |            |                 |                  |
|----------------------|------------|-----------------|------------------|
| Контроль             | Количество | CONC<br>(IU/mL) | RANGE<br>(IU/mL) |
| <b>CONTROL -</b>     | 1 x 8.0 mL | 0               | < 4              |
| <b>CONTROL +1</b>    | 1 x 8.0 mL | 25              | 15 - 35          |
| <b>CONTROL +2</b>    | 1 x 8.0 mL | 300             | 180 - 420        |

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 вариативности 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.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле 1 и положительном контроле 2, реактивен на антитела IgG к краснухе и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Материал, полученный от человека, использованный в отрицательном контроле, не реактивен на антитела IgG к краснухе, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -**, **CONTROL +1**, **CONTROL +2**



|                       |                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | 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](http://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 (5 - 10 раз).

## ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- 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 5 капель отрицательного контроля, 5 капель положительного контроля 1 и 5 капель положительного контроля 2 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                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Отрицательный контроль                                                         |
|  | Положительный контроль 1                                                       |
|  | Положительный контроль 2                                                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики In Vitro                                   |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Продукт Ирландии                                                               |
|  | Диапазон                                                                       |
|  | Каталожный номер                                                               |

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

Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712

CE  
0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://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 IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)" 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 рекомендуемых 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, хранящееся 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

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

Диагностическое  
подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 3 апреля 2020 г.

Селин Кюрран (Celine Curran),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
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- *Н-2343*

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

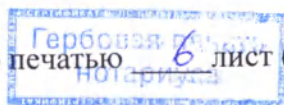
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист (-а, -ов).



Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью

листов.

Нотариус

Российская Федерация  
Город Москва

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии представленного  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

