

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director at SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А., Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)"	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT0804000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

SENTINEL

DIAGNOSTICS

Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)"	С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)
---	--	---

Signed: _____

Date: November 2nd 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
SENTINEL CH. S.p.A., Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. –
sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

Alinity c

C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)

RU
CRP HS
REF 07P5602
G76417R01
S7P5TR

Редакция: январь 2017 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) (также встречается по тексту: CRP HS Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Alinity c CRP Vario (высокочувствительный диапазон [CRP16]), на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к C - реактивный белок Реагентам (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL CRPHS - CAL CRP160 содержат CRP в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	CRP CONC	
		(mg/dL)	(mg/L)
CAL CRPHS	1 x 2.0 mL	0.25	2.5
CAL CRP05	1 x 2.0 mL	0.50	5.0
CAL CRP10	1 x 2.0 mL	1.00	10.0
CAL CRP20	1 x 2.0 mL	2.00	20.0
CAL CRP80	1 x 2.0 mL	8.00	80.0
CAL CRP160	1 x 2.0 mL	16.00	160.0

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте mg/dL на 10.¹

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Метод соотнесен с референсным материалом ERM-DA472/IFCC (Европейский референсный материал/Международная федерация клинической химии) IRMM (Институт эталонных материалов и измерений).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии

со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁻⁵

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, не реактивен на HBsAg, анти-HCV, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL CRPHS - CAL CRP160

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.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности
Вскрытый флакон	2 - 8°C	3 месяца после вскрытия
		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 позволяет 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.

 Abbott



Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После настройки параметров первой серии калибратора, параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и С-реактивный белок высокочувствительный Калибраторов (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- 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.

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта и методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Япония
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер

Alinity является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. CRP Vario является торговой маркой Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Редакция: январь 2017 г.
©2017 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



Abbott

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°С до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2-8°С невскрытый флакон и не более 3 месяцев при температуре 2-8°С после вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 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

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 EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, 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

Медицинское изделие С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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

Для калибровки теста Alinity с CRP Vario (высокочувствительный диапазон [CRP16]), на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, November 2d 2020 -----







Подпись: /подписано/

Дата: 2 ноября 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 2 ноября 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной
Викторовной.

ИЗР

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1671

Взыскано по тарифу 100 руб.

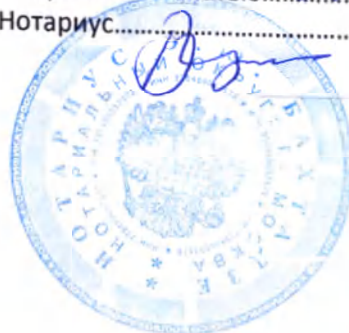
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 04 лист..... 06
Нотариус.....)



«СОГЛАСОВАНО»

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


Т.А.Лабинская
« 4 » декабря 2020 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
20 10 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

№ ИНОКИ 794/2020

I, Paolo Bosio, Technical Director at SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А., Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот - документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)"	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device name)

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 – Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

Handwritten signature

SENTINEL

DIAGNOSTICS

Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)"	С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)
---	--	---

Signed: _____



Date: November 2nd 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
SENTINEL CH. S.p.A., Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. –
sentinel@sentinel.it

www.sentinelagnostics.com

Alinity c

C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)

RU
CRP HS
REF 07P5602
G76417R01
S7P5TR

Редакция: январь 2017 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) (также встречается по тексту: CRP HS Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Alinity c CRP Vario (высокочувствительный диапазон [CRP16]), на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к C - реактивный белок Реагентам (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL CRP15 - CAL CRP100 содержат CRP в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	CRP CONC	
		(mg/dL)	(mg/L)
CAL CRP15	1 x 2.0 mL	0.25	2.5
CAL CRP05	1 x 2.0 mL	0.50	5.0
CAL CRP10	1 x 2.0 mL	1.00	10.0
CAL CRP20	1 x 2.0 mL	2.00	20.0
CAL CRP50	1 x 2.0 mL	8.00	80.0
CAL CRP100	1 x 2.0 mL	16.00	160.0

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте mg/dL на 10.¹

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Метод соотнесен с референсным материалом ERM-DA472/IFCC (Европейский референсный материал/Международная федерация клинической химии) IRMM (Институт эталонных материалов и измерений).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии

со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁻⁵

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, не реактивен на HBsAg, анти-HCV, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL CRP15 - CAL CRP100	
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.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	3 месяца после вскрытия	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 позволяет использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности использования калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.



Abbott

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После настройки параметров первой серии калибратора, параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и С-реактивный белок высокочувствительный Калибраторов (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- 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.

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта и методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Япония
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер

Alinity является торговой маркой Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. CRP Vario является торговой маркой Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Редакция: январь 2017 г.
©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Abbott

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °С в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°С до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2-8°С невскрытый флакон и не более 3 месяцев при температуре 2-8°С после вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 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

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 EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, 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

Медицинское изделие С - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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

Для калибровки теста Alinity с CRP Vario (высокочувствительный диапазон [CRP16]), на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

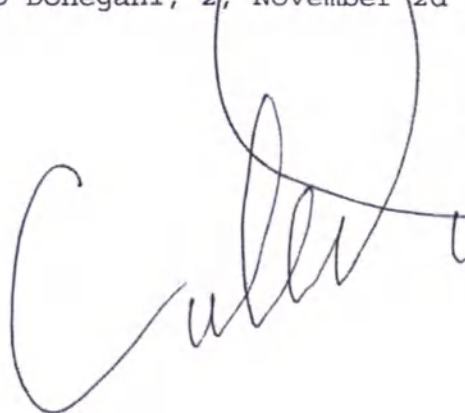


----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, November 2d 2020 -----





Подпись: /подписано/

Дата: 2 ноября 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.п.А. — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158

Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 2 ноября 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной
Викторовной.

ИЗР

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1671

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 8 листов

«4» декабрь 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....04 лист 06

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация, Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1672

Взыскано по тарифу: 80р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....04 лист 06

Нотариус.....)

