

Lliçà d'Amunt, November 25th 2020.

I, Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Жанна Пуиг, Менеджер проектов регуляторного отдела, «Биокит, С. А.», ул. Кан Монкау 7, 08186 Льяка д'Амунт, Барселона, Испания (Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain), 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)	Калибраторы стандартные для обеспечения правильности количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)»	3

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 (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с Myoglobin Standard	Калибраторы стандартные для обеспечения правильности количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)»	Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)

Signed:

Janna Puig

Date:

25 NOV 2020

Janna Puig,
Regulatory Affairs Manager
Biokit, S. A.

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN.-----

Yo, **ANTÓN DE LA PEÑA PARGA**, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en Lliçà d'Amunt, DOY FE: -----

Que la firma que consta en el documento que antecede corresponde a **DOÑA JANNA PUIG SALUDES**, titular del D.N.I./N.I.F. número 47.716.484-V, por coincidir con la que figura en el libro indicador, sección 2ª, que obra en mi poder. -----

Asiento 449, de la Sección 2ª de mi Libro Indicador.-----

En Lliçà d'Amunt, a uno de diciembre de dos mil veinte. -----



Alinity c

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard)

Редакция: июль 2018 г.

ru

Myoglobin

REF 01R1501

Q85386R01

S1R15R

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard)

НАЗНАЧЕНИЕ

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard) предназначены для калибровки теста Alinity c Myoglobin турбидиметрическим методом. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit). Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Миоглобин Реагентам (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда стандарты, содержащие миоглобин, смешиваются с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit), происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

Данный продукт получен от человека. Содержит азид натрия (< 0.1%). Значения концентрации выражаются в ng/mL и указываются на этикетке флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Калибратор	Количество	Миоглобин CONC	
		ng/mL	µg/L
CAL 1	1 x 1.0 mL	0	0
CAL 2	1 x 1.0 mL	62.5	62.5
CAL 3	1 x 1.0 mL	125	125
CAL 4	1 x 1.0 mL	250	250
CAL 5	1 x 1.0 mL	500	500

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

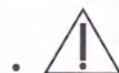
СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт соотнесен с внутренним референсным стандартом, изготовленным с использованием очищенного миоглобина человека в глициновом матриксе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не смешивайте новые компоненты с уже используемыми.

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.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в **CAL 2-5**, был протестирован и определен как неактивный на HBsAg, HIV-RNA, HCV-RNA, анти-HIV-1/HIV-2, и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
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.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке в холодильнике или на мокром льду/холодоэлементах.
- 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	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками.

Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

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

- После конфигурации первой серии калибратора параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калировки введены правильные значения калибраторов.
- 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.

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
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 2
	Калибраторы 2 - 5
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Испания
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 2018 г.

©2018 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 "Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C 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 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца 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 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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

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 Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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 Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard) 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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard) предназначены для калибровки теста Alinity с Myoglobin турбидиметрическим методом. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity с Myoglobin Reagent Kit). Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

К

Льика д'Амунт, 25 ноября 2020 г.

Подписано: /подпись/

Дата: 25 ноября 2020 г.

Жанна Пуиг (Janna Puig),
Менеджер проектов регуляторного отдела
Биокит, С.А.
(Biokit, S. A.)

Биокит, С.А.
Барселона, Испания
(Biokit, S. A.,
Barcelona, Spain)

ул. Кан Монкау 7,
08186 Льика д'Амунт
(Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt)

Тел: +34 93 860 9000

www.biokit.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ. -----

Я, **АНТОН-ДЕ-ЛА-ПЕНЬЯ ПАРГА (ANTON DE LA PENA PARGA)**, Нотариус
Нотариальной палаты Каталонии в Льика-д'Амунт, УДОСТОВЕРЯЮ И
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: -----

Подпись в вышеуказанном документа принадлежит **ЖАННЕ ПУИГ
САЛУДЕС (JANNA PUIG SALUDES)**, налоговый номер
компании/гражданина 47.716.484-V, и совпадает с указанной в
моем Реестре, Раздел 2^a. -----

ЗАПИСЬ 449, в Разделе 2^a моего Реестра. -----
В Льика-д'Амунт, первого декабря две тысячи двадцатого года.

/Печать: Нотариальное заверение 0261647273 Генеральный Совет Нотариата
Испании- Нотариат Европы - Вера превыше всего/

/Печать: Нотариальная контора Г-на Антона-де-ла- Пенья Парга - Льика -
д'Амунт, Барселона -Вера превыше всего/

/Штамп: Нотариальные палаты - ВЕРА ПРЕВЫШЕ ВСЕГО ~А/неразборчиво//

/подпись/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *42-643*

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская

«21» декабря 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова

«21» декабря 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Калибраторы стандартные для обеспечения правильности
количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови
человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах
Alinity с «Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin
Standard)», производства «Биокит, С. А.» (Biokit, S. A.), Av. Can Montcau 7,
08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain (Испания)**

№ ИНОКИ 798/2020 от «21» декабря 2020 г.



Biokit

A Werfen Company

Lliçà d'Amunt, November 25th 2020.

I, Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Жанна Пуиг, Менеджер проектов регуляторного отдела, «Биокит, С. А.», ул. Кан Монкау 7, 08186 Льяка д'Амунт, Барселона, Испания (Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain), 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 device)	Калибраторы стандартные для обеспечения правильности количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)»	3

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 (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с Myoglobin Standard	Калибраторы стандартные для обеспечения правильности количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)»	Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)

Signed:

Date: 25 NOV 2020

Janna Puig,
Regulatory Affairs Manager
Biokit, S. A.

Biokit, S.A.
Barcelona, Spain

Av Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt

Tel. +34 93 860 9000

www.biokit.com

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN.-----

Yo, **ANTÓN DE LA PEÑA PARGA**, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en Lliçà d'Amunt, DOY FE: -----

Que la firma que consta en el documento que antecede corresponde a **DOÑA JANNA PUIG SALUDES**, titular del D.N.I./N.I.F. número 47.716.484-V, por coincidir con la que figura en el libro indicador, sección 2ª, que obra en mi poder. -----

Asiento 449, de la **Sección 2ª** de mi Libro Indicador.-----

En Lliçà d'Amunt, a uno de diciembre de dos mil veinte. -----



Alinity c

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard)

Редакция: июль 2018 г.

RU

Myoglobin

REF 01R1501

G85386R01

S1R15R

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard)

НАЗНАЧЕНИЕ

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard) предназначены для калибровки теста Alinity c Myoglobin турбидиметрическим методом. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit). Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Миоглобин Реагентам (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Когда стандарты, содержащие миоглобин, смешиваются с Миоглобин Реагентами (Alinity c Myoglobin Reagent Kit), происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

Данный продукт получен от человека. Содержит азид натрия (< 0.1%). Значения концентрации выражаются в ng/mL и указываются на этикетке флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

Калибратор	Количество	Миоглобин СОНС	
		ng/mL	µg/L
CAL 1	1 x 1.0 mL	0	0
CAL 2	1 x 1.0 mL	62.5	62.5
CAL 3	1 x 1.0 mL	125	125
CAL 4	1 x 1.0 mL	250	250
CAL 5	1 x 1.0 mL	500	500

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт соотнесен с внутренним референсным стандартом, изготовленным с использованием очищенного миоглобина человека в глициновом матрикесе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не смешивайте новые компоненты с уже используемыми.

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.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в **CAL 2-5**, был протестирован и определен как неактивный на HBsAg, HIV-RNA, HCV-RNA, анти-HIV-1/HIV-2, и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
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.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке в холодильнике или на мокром льду/холодоэлементах.
- Не используйте после истечения срока годности.

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Нескрьтый флакон 2 - 8°C	До окончания срока годности	

 Abbott

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками.

Данный продукт содержит консерванты, но при этом он подвержен контаминации. Обращайтесь с данным продуктом с соблюдением стандартных мер предосторожности.

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

- После конфигурации первой серии калибратора параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- 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.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 2
	Калибраторы 2 - 5
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Испания
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 2018 г.

©2018 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 "Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C 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 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца 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 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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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 Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard) 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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard) предназначены для калибровки теста Alinity с Myoglobin турбидиметрическим методом. Данные стандартные калибраторы предназначены для использования с Миоглобин Реагентами (Alinity с Myoglobin Reagent Kit). Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к соответствующим реагентам перед использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

К

Льика д'Амунт, 25 ноября 2020 г.

Подписано: /подпись/

Дата: 25 ноября 2020 г.

Жанна Пуиг (Janna Puig),
Менеджер проектов регуляторного отдела
Биокит, С.А.
(Biokit, S. A.)

Биокит, С.А.
Барселона, Испания
(Biokit, S. A.,
Barcelona, Spain)

ул. Кан Монкау 7,
08186 Льика д'Амунт
(Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt)

Тел: +34 93 860 9000 www.biokit.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ. -----

Я, **АНТОН-ДЕ-ЛА-ПЕНЬЯ ПАРТА (ANTON DE LA PENA PARGA)**, Нотариус
Нотариальной палаты Каталонии в Льика-д'Амунт, УДОСТОВЕРЯЮ И
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: -----

Подпись в вышеуказанном документа принадлежит **ЖАННЕ ПУИГ
САЛУДЕС (JANNA PUIG SALUDES)**, налоговый номер
компании/гражданина 47.716.484-V, и совпадает с указанной в
моем Реестре, Раздел 2^a. -----

ЗАПИСЬ 449, в Разделе 2^a моего Реестра. -----
В Льика-д'Амунт, первого декабря две тысячи двадцатого года.

/Печать: Нотариальное заверение 0261647273 Генеральный Совет Нотариата
Испании- Нотариат Европы - Вера превыше всего/

/Печать: Нотариальная контора Г-на Антона-де-ла- Пенья Парга - Льика -
д'Амунт, Барселона -Вера превыше всего/

/Штамп: Нотариальные палаты - ВЕРА ПРЕВЫШЕ ВСЕГО ~А/неразборчиво//

/подпись/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-643

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __5__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-644

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
350 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __6__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова



Прошито в количестве 6 листов
«11» января 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова