

I, Paolo Bosio, Technical Director, at SENTINEL CH. S.p.A., 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.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

| Документ (document)                                                                         | Наименование медицинского изделия<br>(Name of the medical device)                                                                                                                                                                                                                                           | Кол-во страниц<br>(number of pages) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Инструкция по применению на медицинское изделие<br>(Instruction for Use for medical devise) | Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB Control Kit)» | 3                                   |

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

| Наименование на английском языке<br>(Medical device name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке<br>(Medical device name in Russian)                                                                                                                                                                                                                      | Сокращенное наименование медицинского изделия<br>(Medical device short name) |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Alinity с CK-MB Control Kit                                          | Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB Control Kit)» | Креатинкиназа-MB Контрольные материалы<br>(Alinity с CK-MB Control Kit)      |

Signed: \_\_\_\_\_

Date: November 20th 2020

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



# Alinity c

## Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit)

ru

CK-MB

REF 09P9510

G85378R01

C9P95R

Редакция: август 2017 г.

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) (также встречается по тексту: CK-MB Ctrls)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CK-MB на анализаторе Alinity c.

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

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL** является лиофилизированной контрольной сывороткой крови, содержащей КК-ММ человека и КК-ВВ из мозга свиньи, стабилизированную в матриксе бычьего альбумина.

Значения контроля для определенной серии приведены в таблице значений Креатинкиназа-MB Контрольных материалов (Alinity c CK-MB Control Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролем.

| Контроль       | Количество |
|----------------|------------|
| <b>CONTROL</b> | 2 x 1.0 mL |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (1 mL)
- Деионизированная вода

### 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.<sup>1-4</sup>

- Контроль содержит человеческую КК-ММ, полученную из образцов донорских единиц, которые были исследованы и определены как неактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL</b>      |                                                                                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| H319                                                                              | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| P264                                                                              | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338                                                                    | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313                                                                         | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |

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

- Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
- Для разведения добавьте 1.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение как минимум 60 минут. Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.

### ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                                 | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению |
|---------------------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Не вскрытый флакон (лиофилизат) | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                       |



 Abbott

|                               | Температура хранения | Макс. время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вскрытый флакон (разведенный) | 2 - 8°C              | 2 дня после вскрытия | Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.                                                        |
|                               | -20°C                | 1 месяц              | Аликвотированные в небольших объемах. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать. |

### ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сразу после использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник или аликвотируйте в небольших объемах и храните при температуре -20°C. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать.

- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу же после разведения контрольного материала может наблюдаться замутненность раствора, которая не влияет на рабочие характеристики контроля.

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.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

### 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                                                          |
| <b>ALTERNATE UNITS</b>  | Альтернативные единицы                                                                 |
| <b>ASSAY NAME</b>       | Название теста                                                                         |
| <b>ASSAY NO.</b>        | Номер теста                                                                            |
| <b>CONTROL</b>          | Контроль                                                                               |
| <b>CN</b>               | Контрольный номер                                                                      |
| <b>DEFAULT UNITS</b>    | Стандартные единицы                                                                    |
| <b>IVD</b>              | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                                    |
| <b>LOT</b>              | Номер серии                                                                            |
| <b>PRODUCT OF ITALY</b> | Страна происхождения: Италия                                                           |
| <b>RANGE</b>            | Диапазон                                                                               |
| <b>REF</b>              | Каталожный номер                                                                       |
| <b>Rx ONLY</b>          | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |
| <b>VALUE</b>            | Значение                                                                               |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories 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



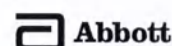
**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: август 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



## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity с СК-МВ Control Kit)" 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 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

## СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °С).

## 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 Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 17511-2011, 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 Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity с СК-МВ Control 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 содержится.

## 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 обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity с СК-МВ Control Kit) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity с СК-МВ на анализаторе Alinity с.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

К



----- 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 attor-  
ney 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, du-  
ly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Nota-  
ry, am certain, he signed, before me, the above document. ----  
Milan, Largo Donegani, 2, November 20th 2020 -----



**SENTINEL CH. S.p.A.**  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano Italy

9Подпись: /подписано/

Дата: 20 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), 20 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 Шатневым Ильей  
Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6- 1800

Взыскано по тарифу 100 руб.

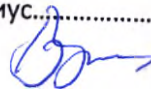
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью..... 05 ..... лист..... 06  
Нотариус.....)



**«СОГЛАСОВАНО»**

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



Т.А.Лабинская

2020 г.

М.П.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

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



Я.Э. Новикова

2020 г.

М.П.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и  
правильности определения активности изоферментов креатинкиназы  
кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на  
биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Контрольные  
материалы (Alinity с CK-MB Control Kit)», производства ««СЕНТИНЕЛЬ К.  
С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy  
(Италия)

I, Paolo Bosio, Technical Director, at SENTINEL CH. S.p.A., 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.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. 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 контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB Control Kit)» | 3                                |

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings 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) |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Alinity с CK-MB Control Kit                                       | Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB Control Kit)» | Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB Control Kit)      |

Signed: \_\_\_\_\_

Date: November 20th 2020

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



# Alinity c

## Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit)

RU  
CK-MB  
REF 09P9510  
G85378R01  
C9P95R

Редакция: август 2017 г.

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) (также встречается по тексту: CK-MB Ctrls)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity c CK-MB Control Kit) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c CK-MB на анализаторе Alinity c.

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

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL** является лиофилизированной контрольной сывороткой крови, содержащей КК-ММ человека и КК-ВВ из мозга свиньи, стабилизированную в матриксе бычьего альбумина. Значения контроля для определенной серии приведены в таблице значений Креатинкиназа-MB Контрольных материалов (Alinity c CK-MB Control Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролем.

| Контроль       | Количество |
|----------------|------------|
| <b>CONTROL</b> | 2 x 1.0 mL |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (1 mL)
- Деионизированная вода

### 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.<sup>1-4</sup>

- Контроль содержит человеческую КК-ММ, полученную из образцов донорских единиц, которые были исследованы и определены как неактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL</b>      |                                                                                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| H319                                                                              | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| P264                                                                              | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                                                                                  |
| R305+P351+P338                                                                    | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| R337+P313                                                                         | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |

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

- Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
- Для разведения добавьте 1.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
- Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.
- Дайте разведенному материалу отстояться в течение как минимум 60 минут. Аккуратно переверните сразу же перед использованием. Избегайте образования пены.

### ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                               | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению |
|-------------------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Нескрытый флакон (лиофилизат) | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                       |



 Abbott

|                               | Температура хранения | Макс. время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вскрытый флакон (разведенный) | 2 - 8°C              | 2 дня после вскрытия | Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.                                                        |
|                               | -20°C                | 1 месяц              | Аликвотированные в небольших объемах. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать. |

### ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.  
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сразу после использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник или аликвотируйте в небольших объемах и храните при температуре -20°C. Каждую аликвоту необходимо размораживать только один раз, после использования их необходимо утилизировать.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу же после разведения контрольного материала может наблюдаться замутненность раствора, которая не влияет на рабочие характеристики контроля.

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.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

### 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                                                          |
|  | Альтернативные единицы                                                                 |
|  | Название теста                                                                         |
|  | Номер теста                                                                            |
|  | Контроль                                                                               |
|  | Контрольный номер                                                                      |
|  | Стандартные единицы                                                                    |
|  | Медицинское изделие для диагностики In Vitro                                           |
|  | Номер серии                                                                            |
|  | Страна происхождения: Италия                                                           |
|  | Диапазон                                                                               |
|  | Каталожный номер                                                                       |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |
|  | Значение                                                                               |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories 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



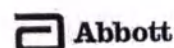
Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottddiagnostics.com](http://www.abbottddiagnostics.com)

Редакция: август 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



## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity с СК-МВ Control Kit)" 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 упаковок.

Класс отходов – Б.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 17511-2011, 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 Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity с СК-МВ Control 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинкиназа-МВ Контрольные материалы (Alinity с СК-МВ Control Kit) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity с СК-МВ 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 attor-  
ney 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, du-  
ly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Nota-  
ry, am certain, he signed, before me, the above document. ----  
Milan, Largo Donegani, 2, November 20th 2020 -----



**SENTINEL CH. S.p.A.**  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

9Подпись: /подписано/

Дата: 20 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 Е Р.Ива / 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 знесен —  
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.

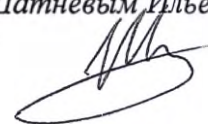
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 20 ноября 2020 г.

/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 Шатневым Ильей  
Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1800

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 6 листов

«21» декабря 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 05 лист 06

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Одиннадцатого 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- 6-1801

Взыскано по тарифу: 70р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 06 лист 06

Нотариус.....)

