



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

Handwritten signature

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device) Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Free PSA Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"	ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)
Alinity i Free PSA Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)"	ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)
Alinity i Free PSA Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"	ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Инструкция по применению ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	3

Signed: RHANNON

Date: 04 Sep 20

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Mary Harty 05/09/2020 Authorised Official

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)
(также встречается по тексту: Free PSA Cals)**НАЗНАЧЕНИЕ**

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ПСА свободный Реагентам (Alinity i Free PSA Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ**CAL 1** содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.**CAL 2** содержит ПСА (человека), подготовленный в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	Свободный ПСА CONC
		(ng/mL) (µg/L)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	10

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯКалибраторы изготовлены путем разведения простат-специфического антигена (ПСА) известной концентрации для получения целевой концентрации. Целевая концентрация соотносена с референсным материалом Stanford 90:10 PSA на каждом уровне концентрации.^{1,2,3}**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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты,

следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁴⁻⁷

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе 2, не реактивен на HIV-1, HIV-2, гепатит В и гепатит С.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 и CAL 2	
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.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA)*; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA 19-A. Wayne, PA: NCCLS, 1997.
2. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey TA. Purification and Characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to alpha-1-antichymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-1282.
3. Stamey TA. Second Stanford Conference for International Standardization of Prostate-Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-184.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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, 2)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер

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

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



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

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

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 ИСО 15223-1-2014, 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 предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

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

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

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

Shirley Hart 05/09/2020 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 04 сентября 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 05.09.2020 г./

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

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

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

извр

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого сентября 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- 6-455

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

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



«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А. Лабинская

2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова

2021 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ПСА свободный
Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)», производства Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение, Ирландия**

№ ИНОКИ 492/2019



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

КОПИЯ

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise) Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Free PSA Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"	ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)
Alinity i Free PSA Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)"	ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)
Alinity i Free PSA Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"	ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Инструкция по применению ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	3

Signed: 2H400000

Date: 04 Sep 20

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Mary Hartley 05/09/2020 Authorised Official

Alinity i

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)

ru

Free PSA

REF 07P9301

G76428R04

S7P93R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)
(также встречается по тексту: Free PSA Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ПСА свободный Реагентам (Alinity i Free PSA Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CAL 2 содержит ПСА (человека), подготовленный в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	Свободный ПСА COMC
		(ng/mL) (µg/L)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	10

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены путем разведения простат-специфического антигена (ПСА) известной концентрации для получения целевой концентрации. Целевая концентрация соотносена с референсным материалом Stanford 90:10 PSA на каждом уровне концентрации.^{1,2,3}

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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты,

следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁴⁻⁷

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе 2, не реактивен на HIV-1, HIV-2, гепатит В и гепатит С.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 и CAL 2	
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.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA)*; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA 19-A. Wayne, PA: NCCLS, 1997.
2. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey TA. Purification and Characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to alpha-1-antichymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-1282.
3. Stamey TA. Second Stanford Conference for International Standardization of Prostate-Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-184.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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, 2)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер

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



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



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

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

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

Shirley Hart 05/09/2020 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 04 сентября 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 05.09.2020 г./

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

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

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

ИЗР

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого сентября 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- 6-455

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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



Российская Федерация
Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцатого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020- 18-1684

Взыскано по тарифу: 80 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400
руб.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов
Нотариус Веремий



Прошито в количестве 9 листов
«15» декабря 2021 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

