



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Ag/At Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Ag/At Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"	ВИЧ Ag/At Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Ag/At Комбо Калибратор (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator)"	ВИЧ Ag/At Комбо Калибратор (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator)
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на	ВИЧ Ag/At Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Alinity i
HIV Ag/Ab Combo
dated August 2016.

	иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)"	
--	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: Zo
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

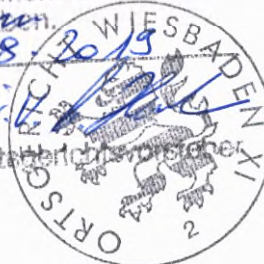
Date: 27-Aug-2019

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Abbott
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 27. 08. 2019
Tgb.Nr. 882119
Geb. nach GebO
65 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

HIV Ag/Ab Combo Controls

dated August 2016.

 **en**
HIV Ag/Ab
REF 08P0710
G71154R02
C8P070

NAME

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls (also referred to as HIV Ag/Ab Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the simultaneous qualitative detection of HIV p24 antigen and antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and/or type 2 (HIV-1/HIV-2) in human serum or plasma.

For additional information, refer to the Alinity i HIV Ag/Ab Combo reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CONTROL -, **CONTROL +1**, and **CONTROL +2** are prepared in recalcified human plasma. The Positive Control 1 (inactivated) is reactive for anti-HIV-1. The Positive Control 2 (inactivated) is reactive for anti-HIV-2. The **CONTROL +3** is purified HIV viral lysate prepared in TRIS buffered saline with protein (bovine) stabilizer.

Preservatives for Negative Control, Positive Control 1, and Positive Control 2: sodium azide and antimicrobial agent. Preservative for Positive Control 3: sodium azide.

The controls are at the following S/CO ranges:

Control	Quantity	Color	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Natural	0.00 - 0.50
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	Blue ^a	1.20 - 11.50
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	Yellow ^b	1.52 - 8.30
CONTROL +3	1 x 8.0 mL	Purple ^c	1.87 - 4.59

^a Dye: Acid Blue No. 9

^b Dye: Acid Yellow No. 23

^c Dye: Acid Blue No. 9 and Red D&C No. 33

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use

Safety Precautions

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human-sourced material used in the Negative Control is nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV and HIV-1 RNA or HIV-1 Ag.
- The human-sourced material used in the Positive Control 1 is reactive for anti-HIV-1. The human-sourced material is also tested for HIV-1 by either HIV-1 Ag and is nonreactive, or by HIV-1 RNA and may be reactive. The human-sourced material is nonreactive for anti-HIV-2, HBsAg and anti-HCV.
- The human-sourced material used in the Positive Control 2 is reactive for anti-HIV-2. The human-sourced material is also tested for HIV-1 by either HIV-1 Ag or by HIV-1 RNA and is nonreactive. The human-sourced material is nonreactive for anti-HIV-1, HBsAg, and anti-HCV.
- The Positive Control 3 is purified HIV-1 viral lysate.

The following warnings and precautions apply to:

CONTROL - , CONTROL +1 , CONTROL +2 , and CONTROL +3	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion (5 to 10 times).

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 10 drops of the Negative Control, 10 drops of the Positive Control 1, 10 drops of the Positive Control 2, and 10 drops of the Positive Control 3 into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, or if controls do not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria.

BIBLIOGRAPHY

- 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.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CN	Control Number
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL + 1	Positive Control 1
CONTROL + 2	Positive Control 2
CONTROL + 3	Positive Control 3
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
RANGE	Range
REF	List Number

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Created August 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Instruction for Use Alinity
STORAGE AND STORAGE

recommended shipping
refrigerators/refrigerator

medical devices must
thermo containers with

Device is stable until
temperature limits
rules, applicable to

WARRANTY

Manufacturer's
Manufacturer's

Alinity i HIV

Device sh

MAINTENANCE

Not re

REP

No

D

ENDUM

Instruction for Use Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls – 10 months from date of manufacturing.

Device should not be used if stored with deviations from manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 2002/364/EC, 2009/886/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640*, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, EN ISO 15193, EN ISO 15194

POTENTIAL USER

The Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Negative Control 1: pH-value at 20 °C: 7.3
Density at 20 °C: 1.025 g/cm³
- Positive Control 1: pH-value at 20 °C: 7.3
Density at 20 °C: 1.025 g/cm³
- Positive Control 2: pH-value at 20 °C: 7.3
Density at 20 °C: 1.025 g/cm³
- Positive Control 3: pH-value at 20 °C: 7.2
Density at 20 °C: 1.007 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Negative Control 1: Yellow and odorless
Positive Control 1: Blue and odorless
Positive Control 2: Yellow and odorless
Positive Control 2: Purple and odorless

inity i
ч Ag/Ат Комбо
inity i HIV Ag/А
кция: август 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (С
А/ч Ag/Ат Комбо Контроль
inity i HIV Ag/Аб Combo
Также встречается по

НАЗНАЧЕНИЕ
ВИЧ Ag/Ат Комбо Кон
Controls) предназна
и выявления систе
в рабочих характе
одновременном к
антител к вирус
1/HIV-2) в сыров
Дополнительн
к ВИЧ Ag/Ат К
Kit) и Ручково

СОДЕРЖ

CONTROL
рекальци
контроль
Положи
на анти
лизате
раств
Кон
кон
пр
к

inity i

Ч Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (inity i HIV Ag/Ab Combo Controls)

ru
HIV Ag/Ab
REF 08P0710
G76214R02
C8P07R

акция: август 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы
(Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)
(Также встречается по тексту: HIV Ag/Ab Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагентам (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL -, **CONTROL +1** и **CONTROL +2** подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. **CONTROL +3** является очищенным вирусным лизатом HIV, подготовленным в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны S/CO:

Контроль	Количество	Цвет	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Натуральный	0.00 - 0.50
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	Голубой ^a	1.20 - 11.50
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	Желтый ^b	1.52 - 8.30
CONTROL +3	1 x 8.0 mL	Пурпурный ^c	1.87 - 4.59

^a Краситель: Кислотный голубой № 9

^b Краситель: Кислотный желтый № 23

^c Краситель: Кислотный голубой № 9 и красный D&C № 33

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в отрицательном контроле, не реактивен на HBsAg, анти-HIV-1/ HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле 1, реактивен на анти-HIV-1. Материал, полученный от человека, также исследован на HIV-1, не реактивен на HIV-1 Ag и может быть реактивным на HIV-1 RNA. Материал, полученный от человека, не реактивен на анти-HIV-2, HBsAg и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле 2, реактивен на анти-HIV-2. Материал, полученный от человека, также исследован на HIV-1, не реактивен на HIV-1 Ag или HIV-1 RNA. Материал, полученный от человека, не реактивен на анти-HIV-1, HBsAg и анти-HCV.
- Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - , CONTROL +1 , CONTROL +2 и CONTROL +3	
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.

Abbott

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 10 капель отрицательного контроля, 10 капель положительного контроля 1, 10 капель положительного контроля 2 и 10 капель положительного контроля 3 в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль 1
	Положительный контроль 2
	Положительный контроль 3
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Германии
	Диапазон
	Каталожный номер

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или свяжитесь контактной информацией для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: август 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Збббт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПОЛОЖЕНИЕ
Инструкции по применению
в России

ПОВИЯ ТРАНСПОР
Изделие рекомендует
является в холодиль
ожим с ежедневной
ранспортировка до
ладозащиты, и
температурой или
Изделие оставятс
При транспорт
Транспортиров
правилами пер

ГАРАНТИЙ
Производит
истечения
ВИЧ Ag/A
производ
Изделие
соотве

ТЕХН
Не т

ТЕ
Н

ЛОЖЕНИЕ

струкция по применению ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls) России

ЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

делие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны аняться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный ажим с ежедневной регистрацией температуры.

ранспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих ладозлементы, 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:

ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls) - не более 10 месяцев с даты производства;

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 2002/364/EC, 2009/886/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640*, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, EN ISO 15193, EN ISO 15194

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, 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 И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Отрицательный контроль 1 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Negative Control 1):

Значение pH при 20 °C: 7.3

Плотность при 20 °C: 1.025 г/см³

- Положительный контроль 1 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 1):

Значение pH при 20 °C: 7.3

Плотность при 20 °C: 1.025 г/см³

- Положительный контроль 2 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 2):

Значение pH при 20 °C: 7.3

Плотность при 20 °C: 1.025 г/см³

- Положительный контроль 3 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 3):

Значение pH при 20 °C: 7.2

Плотность при 20 °C: 1.007 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Отрицательный контроль 1 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Negative Control 1): Желтый и без запаха

Положительный контроль 1 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 1): Синий и без запаха

Положительный контроль 2 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 2): Желтый и без запаха

Положительный контроль 3 (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Positive Control 3): Фиолетовый и без запаха



Abbott GmbH & Co.
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

2027

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zamenkov P. S. GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor ~~uns~~ stehende Unterschrift an vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 27.08.2019

Tgb.Nr. 782113

Geb. nach GebO

61 € bezahlt



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 27 августа 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 27.08.2019 г.

№ в реестре 782/19

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

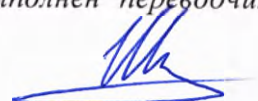
*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 27 августа 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого 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/77-2019- 1-898

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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

