

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):

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)»

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 EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр - 1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)»	EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)
Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls)»	EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls)
Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и	EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1



	плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)»	IgG Calibrator)
--	---	-----------------

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

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

Date: 17-Aug-2020

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

[Abbott GmbH & Co. KG](#)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Her
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - un - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand(e)r
gerhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 17/08/2020
Tgb.Nr. 875/20
Geb. nach GebO
_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorstand(e)r



Alinity i

EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)

Редакция: сентябрь 2017 г.

ru
EBV EBNA-1
REF 09P2001
G85282R01
S9P20R

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) (также встречается по тексту: EBV EBNA-1 Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител класса IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагентам (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на антитела IgG к EBNA-1. Консерванты: ProClin 950 и аزيد натрия.

Калибратор	Количество
CAL 1	1 x 3.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратора (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) устанавливается в соответствии с внутренним референсным материалом.

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 данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе, реактивен на антитела IgG к EBNA-1 и не реактивен на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и аزيد натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
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 флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

 Abbott

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Серийный 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 смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2017 г.
©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
73074 Wiesbaden



Handwritten signature

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

Handwritten: Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - ~~un~~ - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 13/08/2010

T. St. Nr. 813/10

Ort nach Gebd

€ bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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: 17 августа 2020 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 HRB12889

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, 17.08.2020 г.

№ в реестре 875/20

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

/подписано/

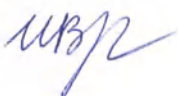
Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

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



Российская Федерация. Город Москва.

Десятого 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- 5-1694

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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

