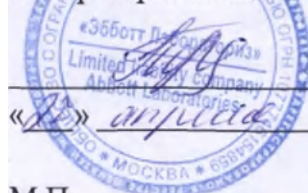


«СОГЛАСОВАНО»

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

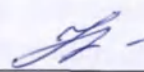


Т.А.Лабинская
2021 г

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления клинических
исследований и дополнительных сервисов
дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


«24» апреля 2021 г

Я.Э. Новикова
2021 г

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения миоглобина STAT
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT
Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls)»»**

№ ИНОКИ 829/2020



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

КОПИЯ

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, 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, 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 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)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения миоглобина STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls)»	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following 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 i STAT	Контрольные материалы для	Миоглобин STAT Контрольные



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

Myoglobin Controls	подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения миоглобина STAT иммунохемиллюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls)»	материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls)
--------------------	--	---

Signed: RHannon

Date: 02 Apr 2021

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

Mary Harty 05/04/2021 Authorised Official



Alinity i

Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2020 г.

RU

Myo STAT

REF 04V3710

G85315R03

C4V37R

	2023-07-31
LOT	57541FD01

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls) (также встречается по тексту: Myo STAT Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат миоглобин (человека) в BES буфере с человеческим протеиновым стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

Контроль	Количество	Миоглобин		RANGE	
		CONC			
		(ng/mL)	(µg/L)	(ng/mL)	(µg/L)
CONTROL L	2 x 3.0 mL	56.3	56.3	39.4 - 73.2	39.4 - 73.2
CONTROL M	2 x 3.0 mL	256.5	256.5	179.5 - 333.4	179.5 - 333.4
CONTROL H	2 x 3.0 mL	732.4	732.4	512.7 - 952.1	512.7 - 952.1

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений для новых серий контролей и для каждого уровня контролей. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.

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 контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M , CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott 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

- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 30 - 60 минут.
- Перед использованием тщательно перемешайте, переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	

 Abbott

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 30 дней после разморозки	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8°C).

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей дозируйте 150 µL низкого контроля, 150 µL среднего контроля и 150 µL высокого контроля 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

- 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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Содержит натуральный латекс
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: октябрь 2020 г.

©2019, 2020 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

с инструкцией по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения миоглобина STAT (иммунофлуоресцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре не выше -10°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 не выше -10°C (невыскрывать флакон) и 2°C до 8°C (после вскрытия) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (-10°C или ниже (невыскрывать флакон)) и до 30 дней при температуре от 2°C до 8°C после вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 36 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls) предназначено для использования в различных клинико-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.abbottiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



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

Mary Harty 05/04/2021 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия
Т: +353 71 9156200

Подписано: /подписано/

Дата: 02 апреля 2021 г.

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/ 05.04.2021 г./

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

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

Уполномоченное лицо /Подписано/ 05.04.2021 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *22-95*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *22-96*

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Прошито в количестве 8 листов

«26» апреля 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ФГБУ «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова