

«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 клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2021 г.

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксibuтиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity с «Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, 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, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), 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):

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity с «Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity с «Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit)»	3

Signed: _____

Date: _____

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy



Alinity c

Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit)

ru
Clin Chem Ctrl 2
REF 08P6516
G85356R01
C8PT5R

Редакция: сентябрь 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Контрольные материалы для клинической химии 2
(Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit)
(также встречается по тексту: Clin Chem Ctrl 2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit) предназначены для проверки рабочих характеристик тестов Alinity c при определении следующих аналитов: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксипиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению к соответствующим реагентам Alinity c и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 2 представляет собой лиофилизированный контроль, подготовленный в сыворотке крови человека.

Значения контролей для определенной серии приведены в таблице значений Контрольных материалов для клинической химии 2 (Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Количество
CONTROL 2	6 x 5.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (5.0 mL)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, не реактивен на HBsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

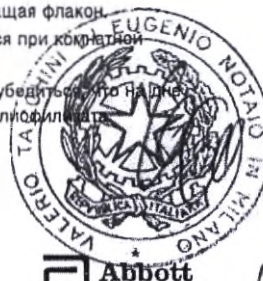
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 2	
 	
ОПАСНОСТЬ	Содержит тетраметиламмония хлорид.
H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
R301+R330+R312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
R308+R311	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу-специалисту.
Утилизация	
R501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Добавьте ровно 5.0 mL деионизированной воды. Закройте пробкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
3. Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что на дне флакона не осталось нерастворенного лиофилизата.



Abbott

cb

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения 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	5 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.
	-20°C	1 месяц	Аликвоты по 300 - 600 µL. Каждую аликвоту можно оттаять только один раз. После использования аликвоту необходимо утилизировать.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Несколько раз аккуратно переверните флакон или приготовленную аликвоту, чтобы гомогенизировать раствор. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в 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

Контрольный материал может иметь зеленое окрашивание, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики контроля.

Контрольный материал может быть немного мутным сразу после разведения с водой, это не оказывает негативного влияния на рабочие характеристики контроля.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CONTROL 2	Контроль 2
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
VALUE	Значение

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



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) для России

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксипутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity с «Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение 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.

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2-8°C

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 30 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ.

При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022-3-2008, 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. № 624), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями), Приказ МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) предназначены для проверки рабочих характеристик тестов Alinity с при определении следующих аналитов: холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксипутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



НАЯ
ОМУ



БИТЕЛЯХ

инической
начено для
условиях,
персонал
тора Alinity

ИЗДЕЛИИ

ия перед

вотного

у с Clinical
рабочих
едующих
е число,
атическая

ТОРНОГО

----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, June 19th 2021 -----

Valerio Tacchini



cl

Подпись: /подписано/

Дата: 18 июня 2021 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 19 июня 2021 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)

Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

Прошито в количестве 8 листов
«14» сентября 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова