



**Abbott**

КОПИЯ

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

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

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, Рэйчел Хэннон, специалист по нормативно-правовым вопросам, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, 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.

| 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 общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake 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 T-Uptake Controls                                       | Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)" | Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) |

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

Date: 10 Jan 2022



# Alinity i

## Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)

RU  
T-Uptake  
REF 08P1210  
G76224R04  
C8P12R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) (также встречается по тексту: T-Uptake Ctrl's)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения общей тироксинсвязывающей (Т4) способности сыворотки или плазмы крови человека на анализаторе Alinity i.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Тироксин связывающая способность Реагентам (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL L** и **CONTROL H** содержат очищенный тироксин-связывающий глобулин (ТСГ) и сыворотку крови человека. Консервант: азид натрия.

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

| Контроль         | Количество | TARGET          | RANGE           |
|------------------|------------|-----------------|-----------------|
|                  |            | T-UP TAKE UNITS | T-UP TAKE UNITS |
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 4.0 mL | 0.49            | 0.35 - 0.63     |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 4.0 mL | 1.33            | 0.96 - 1.70     |

**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
- Анализатор
- Калибратора

### 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.<sup>1-4</sup>

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

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL L</b> и <b>CONTROL H</b> |                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://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 (5 - 10 раз).

### ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

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

### ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель низкого контроля и 5 капель 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.

 Abbott

## 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 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

| Символы ISO 15223 |                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Внимание                                                                               |
|                   | См. инструкцию по применению                                                           |
|                   | Изготовитель                                                                           |
|                   | Температурный диапазон                                                                 |
|                   | Использовать до/Срок годности                                                          |
|                   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                                    |
|                   | Номер серии                                                                            |
|                   | Каталожный номер                                                                       |
| Другие символы    |                                                                                        |
|                   | Контрольный номер                                                                      |
|                   | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.         |
|                   | Контроль Низкий, Высокий (L,H)                                                         |
|                   | Дистрибьютор в США                                                                     |
|                   | Информация только для США                                                              |
|                   | Произведено для Abbott                                                                 |
|                   | Страна происхождения: США                                                              |
|                   | Диапазон                                                                               |
|                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |
|                   | Целевое значение                                                                       |
|                   | Единицы TCC                                                                            |

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



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,  
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC  
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.  
8365 Valley Pike  
Middletown VA 22645 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.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: июнь 2018 г.

©2016, 2018 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 "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)" для России.

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)"

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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 изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

### СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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 18 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.

### НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, 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 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) 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.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или обратитесь к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения общей тироксинсвязывающей (T4) способности сыворотки или плазмы крови человека на анализаторе Alinity i.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

RTB 10/01/22

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland

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

Mary Harty 11/01/2022 Authorised Official



Диагностическое  
подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 10 января 2022 г.

Рэйчел 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/ 11.01.2021 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 данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое января две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *Р-32*

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

**ПОДПИСЬ**

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М. А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Двадцать шестое января две тысячи двадцать второго года  
Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности  
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *Р-34*

Уплачено за совершение нотариального действия: *420* руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова