

**«УТВЕРЖДАЮ»**

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



Т.А.Лабинская

**«СОГЛАСОВАНО»**

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



Я.Э. Новикова

**Инструкция по применению  
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного  
определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека  
энзиматическим циклическим колориметрическим методом на  
биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие  
Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)», производства  
«СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano  
(MI), 20152, Italy (Италия)**

**№ ИНОКИ 1023/2020 от «10» ноября 2021 г.**

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 калибраторов для обеспечения правильности количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)»**

Состав (contents):

| #  | Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Number of pages |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. | Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)» | 3               |

Signed: \_\_\_\_\_

Date: 08/10/2021

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



# Alinity c

## Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit)

RU

Bile Acids

REF 08P5701

H22034R01

S8P57R

Редакция: ноябрь 2017 г.

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) (также встречается по тексту: Bile Acids Cal)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) используются для калибровки теста Alinity c Total Bile Acids на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Желчные кислоты общие Реагентам (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL** содержит буфер (40 mmol/L), конъюгированную желчную кислоту (28 mg/L). Консервант: азид натрия (0.05%).

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Желчные кислоты общие Калибраторов (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибраторов, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

| Калибратор | Количество |
|------------|------------|
| <b>CAL</b> | 5 x 2.9 mL |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) стандартизированы в соответствии с внутренним стандартом, полученным из производных холевой кислоты.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

|                                                                          |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL</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.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

### ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- 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              | 56 дней после вскрытия      | 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

- Значения калибраторов могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Желчные кислоты общие Калибраторов (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- 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.

Abbott

## 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.

## 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.

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                  |                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | См. инструкцию по применению                                                         |
|                  | Изготовитель                                                                         |
|                  | Температурный диапазон                                                               |
|                  | Использовать до/Срок годности                                                        |
| ASSAY NAME       | Название теста                                                                       |
| ASSAY NO.        | Номер теста                                                                          |
| CAL              | Калибратор                                                                           |
| CN               | Контрольный номер                                                                    |
| CONTAINS: AZIDE  | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами<br>образуется высокотоксичный газ. |
| DEFAULT UNITS    | Стандартные единицы                                                                  |
| IVD              | Медицинское изделие для<br>диагностики <i>In Vitro</i>                               |
| LOT              | Номер серии                                                                          |
| PRODUCT OF ITALY | Страна происхождения: Италия                                                         |
| REF              | Каталожный номер                                                                     |
| SN               | Серийный номер                                                                       |

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](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: ноябрь 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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)" для России.

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)»

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим 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

24 месяца 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 24 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 ISO 17511-2011, 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 Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

Медицинское изделие Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

## 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

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit) используются для калибровки теста Alinity с Total Bile Acids на анализаторе Alinity с.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



**AUTENTICA DI  
SOTTOSCRIZIONE**

Io sottoscritto, Valerio  
Tacchini, Notaio in  
Milano, Italia,

**CERTIFICO CHE:**

-**BOSIO PAOLO**, nato ad Alba  
il 13 aprile 1963,  
domiciliato per la carica  
presso la sede sociale, in  
qualità di Procuratore e  
legale rappresentante  
della società "**SENTINEL  
CH. S.P.A.**", con sede  
legale in Milano, in via  
Robert Koch, n.2, iscritta  
nel Registro Imprese della  
CCIAA di Milano - codice  
fiscale n. 07118040158,  
munito degli occorrenti  
poteri debitamente  
depositati presso il  
competente registro delle  
imprese, della cui  
identità personale  
qualifica e poteri io  
Notaio sono certo, ha  
apposto alla mia presenza,  
la sua firma in calce alla  
scrittura che precedere,  
redatta anche in lingua  
inglese, da me Notaio  
conosciuta.  
Milano, Largo Donegani, 2,  
8 ottobre 2021

**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,  
October 8th 2021



*Handwritten signature of Valerio Tacchini*

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Подпись: /подписано/

Дата: 08 октября 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), 8 октября 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/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого ноября 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.

**ПОДПИСЬ**

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать  
нотариуса г.  
Москвы  
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

**ПОДПИСЬ**

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация  
Город Москва

Восьмого ноября 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: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 6 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова



Прошито в количестве 7 листов  
«10» ноября 2021 года

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

Я. Э. Новикова

