

Приложение 3

«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.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Калибраторы (Alinity i
Folate Calibrators)»

№ ИНОКИ 834/2020

КОПИЯ



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford, Co.
Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, 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, Даниэль Доэрти. Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лиснамук, Лонгфорд, Ко. Лонгфорд, Ирландия (Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, 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 device)	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)»	4

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 Folate Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах	Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford, Co.
Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i «Фолат Калибраторы»
(Alinity i Folate Calibrators)

Signed: D. Doherty

Date: 26 May 2021

Danielle Doherty,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland



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

Authorized Official

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

Mary Hart 27/05/2021 Authorized Official

Alinity i

Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)

Редакция: апрель 2017 г.

RU
Folate
REF 08P1401
G76431R01
S8P14R

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)
(также встречается по тексту: Folate Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении фолата в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CALIA - **CALIF** подготовлены в TWB-буфере с протеиновым стабилизатором (альбумин сыворотки крови человека).

CALIE - **CALIF** содержит птерилглутаминовую кислоту (PGA). Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	Folate (conc)	
		(ng/mL)	(nmol/L)
CALIA	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CALIB	1 x 3.0 mL	1.5	3.4
CALIC	1 x 3.0 mL	3.0	6.8
CALID	1 x 3.0 mL	5.0	11.3
CALIE	1 x 3.0 mL	10.0	22.7
CALIF	1 x 3.0 mL	20.0	45.3

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Test Alinity i Folate соответствует с Международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для фолата сыворотки крови (03/178). Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators) изготовлены с использованием птерилглутаминовой кислоты (PGA или фолевой кислоты). Значения концентрации соответствуют с внутренними референсными стандартами. Внутренние референсные стандарты изготовлены гравиметрически с использованием PGA. Значения концентрации были присвоены в точном соответствии с Международным стандартом ВОЗ для фолата сыворотки крови (03/178).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- WV**
 - 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 реагентами 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 калибраторах, протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CALIA - CALIF	
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 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

- Доставьте калибраторы из коробок и оставьте при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки (приблизительно на 45 минут).
- Перед каждым использованием переверните, аккуратно перемешивая флаконы (3 - 5 раз).
- Зафиксируйте дату разморозки на упаковке или флаконе для отслеживания количества циклов заморозки-разморозки калибраторов.



ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется в сухом льду.
- Защищайте от света.
- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неоткрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	
Открытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности или проведения 3 циклов заморозки/разморозки	Сразу после использования поместите в упаковку производителя для защиты от света и храните при -10°C или ниже. Утилизуйте калибраторы после 3 циклов заморозки/разморозки. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменными крышками.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволяет 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 введённой 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" соответствующей инструкции по применению к 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 реагенту теста и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями неустойчивости или порчи служат: осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

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 Guidelines—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
	Защищать от света
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A, B, C, D, E, F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Ирландия
	Каталожный номер
	Серийный номер

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Linsmeak, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Редакция: апрель 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории

России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабора́ториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 48 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)" для России.
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре - 10°C или ниже в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоземлени, 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 - 10°C или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (- 10°C или ниже).

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 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 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 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 Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators) 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.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении фолата в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.