



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

КОПИЯ

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents are calibrator value tables. These documents are in a full accordance with actual documents of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются таблицами значений калибраторов. Эти документы полностью соответствуют фактическим документам производителя.

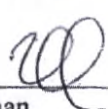
Таблица значений Калибраторов

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)»

	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit	Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)»	Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Таблица значений Калибраторов для Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)», LOT 22006M800	1
2.	Таблица значений Калибраторов для Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)», LOT 25041M800	1

Signed: 
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA & P
Abbott GmbH

Date: 29-Oct-2021

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende Unterschrift vor
dem unterzeichneten Ortsgericht
genständig vollzogen hat.
Wiesbaden, den 29/10/2021
Tgb.Nr. 256/21
Geb. nach GebO



 **Abbott**
Abbott GmbH Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit

(Spesifik Proteinler Çok Bileşenli Kalibratör Kiti)

Калибраторы специфических белков многокомпонентные

(Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)

cal_SP_	25041M800	LOT	2022-03-03	Exp.	REF 08P6201
---------	-----------	-----	------------	------	-------------

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS					
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5	UNIT
IgA	09P61	1057	104	208	347	485	693	mg/dL
IgG	09P62	1058	610	1220	2033	2846	4066	mg/dL
IgM	09P63	1059	47	94	156	218	312	mg/dL
C3	09P56	1055	50	99	165	231	331	mg/dL
C4	09P57	1056	10	20	33	46	66	mg/dL
Haptoglobin	09P59	1060	43	86	144	201	287	mg/dL
Transf	08P38	1251	79	158	263	368	525	mg/dL

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	ALTERNATE UNITS					
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5	UNIT
IgA	09P61	1057	1.04	2.08	3.47	4.85	6.93	g/L
IgG	09P62	1058	6.10	12.20	20.33	28.46	40.66	g/L
IgM	09P63	1059	0.47	0.94	1.56	2.18	3.12	g/L
C3	09P56	1055	0.50	0.99	1.65	2.31	3.31	g/L
C4	09P57	1056	0.10	0.20	0.33	0.46	0.66	g/L
Haptoglobin	09P59	1060	0.43	0.86	1.44	2.01	2.87	g/L
Transf	08P38	1251	0.79	1.58	2.63	3.68	5.25	g/L

en CAUTION: Verify the assay name (ASSAY NAME) before entering calibrator values.

de ACHTUNG: Überprüfen Sie den Assaynamen (ASSAY NAME) vor dem Eingeben der Kalibratorwerte.

fr ATTENTION : Vérifier le nom du dosage (ASSAY NAME) avant de saisir les valeurs du calibrateur.

es PRECAUCIÓN: compruebe el nombre del ensayo (ASSAY NAME) antes de introducir los valores de los calibradores.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-650

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



Revised October 2019 / Überarbeitet im Oktober 2019 / Révisé d'octobre 2019 / Revisado en octubre de 2019 / Revisiões de outubro 2019 /
Reviso em outubro de 2019 / Revideret i oktober 2019 / Aktualizováno v říjnu 2019 / Ändrad oktober 2019 / Αναθεώρηση Οκτωβρίου 2019 /
Data aktualizacji: październik 2019 / Měsíčník: Oktober 2019. / Ekim 2019'da değiştirilmiştir / Περιλαμβάνει, εκδόσε. 2019 π. / Revideret oktober 2019 /
Aktualizované v októbri 2019 / Izmjenjeno u listopadu 2019. / Izmjenjeno u oktobru 2019. / Revisiuit în octombrie 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

G91972R02



it **ATTENZIONE:** verificare il nome del dosaggio ((ASSAY NAME)) prima di introdurre i valori del calibratore.

pt **ATENÇÃO:** Verificar o nome do ensaio ((ASSAY NAME)) antes de introduzir os valores do calibrador.

da **VIGTIGT:** Kontrollér analysens navn ((ASSAY NAME)) før indtastning af kalibratorværdier.

cs **UPOZORNĚNÍ:** Před zadáním hodnot kalibrátorů ověřte název metody ((ASSAY NAME)).

sv **VIKTIGT:** Kontrollera analysnamnet ((ASSAY NAME)) innan kalibratorvärdena anges.

el **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε το όνομα της εξέτασης ((ASSAY NAME)) πριν από την εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή.

pl **UWAGA:** Przed wprowadzeniem wartości kalibratorów należy sprawdzić nazwę oznaczenia ((ASSAY NAME)).

hu **FIGYELEM:** A vonatkozó kalibrátorértékek beírása előtt ellenőrizze, egyeztesse a teszt nevét ((ASSAY NAME)).

tr **DİKKAT:** Kalibratör değerlerini girmeden önce tetkik adını ((ASSAY NAME)) doğrulayın.

ru **ВНИМАНИЕ:** Перед тем, как ввести значения калибратора, проверьте название теста ((ASSAY NAME)).

no **VIKTIG:** Kontroller analysenavnet ((ASSAY NAME)) før kalibratorverdiene legges inn.

sk **UPOZORNENIE:** Pred zadáním hodnôt kalibrátorov overte názov metódy ((ASSAY NAME)).

hr **OPREZ:** Prije unosa vrijednosti kalibratora, provjerite naziv testa ((ASSAY NAME)).

sr **OPREZ:** Ime testa ((ASSAY NAME)) verifikujte pre unošenja vrednosti kalibratora.

ro **ATENȚIE:** Verificați numele testului ((ASSAY NAME)) înainte de introducerea valorilor calibratorului.

Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit

(Spesifik Proteinler Çok Bileşenli Kalibratör Kiti)

Калибраторы специфических белков многокомпонентные

(Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)

cal_SP_	22006M800	LOT	2021-12-01	Exp.	REF 08P6201
---------	-----------	-----	------------	------	-------------

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS					
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5	UNIT
IgA	09P61	1057	105	210	351	491	701	mg/dL
IgG	09P62	1058	606	1213	2021	2829	4042	mg/dL
IgM	09P63	1059	51	101	169	237	338	mg/dL
C3	09P56	1055	52	103	172	241	344	mg/dL
C4	09P57	1056	9	18	30	42	60	mg/dL
Haptoglobin	09P59	1060	45	90	150	210	300	mg/dL
Transf	08P38	1251	80	159	265	371	530	mg/dL

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	ALTERNATE UNITS					
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5	UNIT
IgA	09P61	1057	1.05	2.10	3.51	4.91	7.01	g/L
IgG	09P62	1058	6.06	12.13	20.21	28.29	40.42	g/L
IgM	09P63	1059	0.51	1.01	1.69	2.37	3.38	g/L
C3	09P56	1055	0.52	1.03	1.72	2.41	3.44	g/L
C4	09P57	1056	0.09	0.18	0.30	0.42	0.60	g/L
Haptoglobin	09P59	1060	0.45	0.90	1.50	2.10	3.00	g/L
Transf	08P38	1251	0.80	1.59	2.65	3.71	5.30	g/L

en CAUTION: Verify the assay name (ASSAY NAME) before entering calibrator values.

de ACHTUNG: Überprüfen Sie den Assaynamen (ASSAY NAME) vor dem Eingeben der Kalibratorwerte.

fr ATTENTION : Vérifier le nom du dosage (ASSAY NAME) avant de saisir les valeurs du calibrateur.

es PRECAUCIÓN: compruebe el nombre del ensayo (ASSAY NAME) antes de introducir los valores de los calibradores.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-520

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



Revised October 2019 / Überarbeitet im Oktober 2019 / Révisé d'octobre 2019 / Revisado en octubre de 2019 / Revisado di ottobre 2019 /
Revisé em outubro de 2019 / Revidert i oktober 2019 / Aktualizováno v říjnu 2019 / Andrad október 2019 / Αναθεωρήθηκε Οκτωβρίου 2019 /
Data aktualizacji: październik 2019 / Mādošvina: Oktobris 2019. / Ekim 2019'de değiştirilmiştir / Размечено: октябрь 2019 г. / Revidert oktober 2019 /
Aktualizované v októbri 2019 / Izmenjeno v listopadu 2019. / Izmenjeno u oktobru 2019. / Revisuit în octombrie 2019

©2017, 2019 Abbott Laboratories

G91972R02

Abbott

it **ATTENZIONE:** verificare il nome del dosaggio ((ASSAY NAME))

pt **ATENÇÃO:** Verificar o nome do ensaio ((ASSAY NAME)) antes

da **VIGTIGT:** Kontrollér analysens navn ((ASSAY NAME)) før indtas

cs **UPOZORNĚNÍ:** Před zadáním hodnot kalibrátorů ověřte n

sv **VIKTIGT:** Kontrollera analysnamnet ((ASSAY NAME)) innan kalib

el **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε το όνομα της εξέτασης ((ASSAY NAME)) πριν από την εισαγωγή των τιμών βαθμολογίας.

pl **UWAGA:** Przed wprowadzeniem wartości kalibratorów należy sprawdzić nazwę oznaczenia ((ASSAY NAME)).

hu **FIGYELEM:** A vonatkozó kalibrátorértékek beírása előtt ellenőrizze, egyeztesse a teszt nevét ((ASSAY NAME)).

tr **DİKKAT:** Kalibratör değerlerini girmeden önce tetkik adını ((ASSAY NAME)) doğrulayın.

ru **ВНИМАНИЕ:** Перед тем, как ввести значения калибратора, проверьте название теста ((ASSAY NAME)).

no **VIKTIG:** Kontroller analysenavnet ((ASSAY NAME)) før kalibratorverdiene legges inn.

sk **UPOZORNENIE:** Pred zadáním hodnôt kalibrátorov overte názov metódy ((ASSAY NAME)).

hr **OPREZ:** Prije unosa vrijednosti kalibratora, provjerite naziv testa ((ASSAY NAME)).

sr **OPREZ:** Ime testa ((ASSAY NAME)) verifikujte pre unošenja vrednosti kalibratora.

ro **ATENȚIE:** Verificați numele testului ((ASSAY NAME)) înainte de introducerea valorilor calibratorului.

Abbott 29-Oct-2024



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vorstehend unterzeichneten Unterschriften

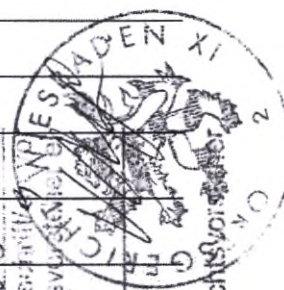
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden

genständig vollzogen hat.

Wiesbaden, den 29.10.2024

Tob. Nr. 266/21

Geb. nach GebO



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

/Печать:
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 29.10.2021 г.

№ в реестре 256/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Таблица значений калибраторов» на английском и русском языках полностью совпадает.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого 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-

58-2542

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 4 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-

58-2542

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова


Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit	Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)»	Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)



Abbott

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению для Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: 

Zaman Khan,

Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P

Abbott GmbH

Date: 29-Oct-2021



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Ker
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 29/10/2021
Tgl.-Nr. 25621
Geb. nach GebO
_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Alinity c

Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)

RU
Spec Prot Cal
REF 08P6201
H22067R04
S8P62R

См. выделенные изменения. Редакция: август 2021 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) (также встречается по тексту: Spec Prot Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для калибровки тестов Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin (Transf) на анализаторе Alinity c.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 - CAL 5 подготовлены из IgA, IgG, IgM, C3, C4, гаптоглобина и фракций трансферрина человека в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Калибраторов специфических белков многокомпонентных (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent 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
CAL 1	1 x 1.0 mL
CAL 2	1 x 1.0 mL
CAL 3	1 x 1.0 mL
CAL 4	1 x 1.0 mL
CAL 5	1 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в CAL 1 - CAL 5, неактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HTLV-I/II и анти-HBc.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 - CAL 5



Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.

H401*	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
------	--

Реагирование

P391	Ликвидация разлива.
------	---------------------

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
------	--

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.

Abbott

- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

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	30 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.corelaboratory.abbott или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Калибраторов специфических белков многокомпонентных (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent 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.

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.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждый флакон подготовлен гравиметрически для достижения целевой концентрации из IgA, IgG, IgM, C3, C4, гаптоглобина и фракций трансферрина человека в сыворотке крови человека. Значение каждого уровня калибратора определено референсной методикой, калиброванной в соответствии с ERM-DA470/IFCC.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности тестов, перечисленных в таблице ниже, был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководства "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantitative Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК)^{5, 6}

Приведенные приблизительные значения расширенной неопределенности калибраторов отражают типичные значения и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

Сыворотка/плазма крови

Тест REF	Референсный материал / Калибратор	Расширенная неопределенность (k = 2) mg/dL (g/L)
Complement C3 09P56	ERM-DA470/IFCC	100 ± 4 (1.00 ± 0.04)
	CAL 1	53 ± 1.7509 (0.53 ± 0.0175)
	CAL 2	105 ± 3.4688 (1.05 ± 0.0347)
	CAL 3	175 ± 4.6188 (1.75 ± 0.0462)
	CAL 4	245 ± 5.2875 (2.45 ± 0.0529)
	CAL 5	350 ± 7.5535 (3.50 ± 0.0755)
Complement C4 09P57	ERM-DA470/IFCC	16.2 ± 0.7 (0.162 ± 0.007)
	CAL 1	9 ± 0.3050 (0.09 ± 0.0030)
	CAL 2	18 ± 0.6100 (0.18 ± 0.0061)
	CAL 3	30 ± 0.6984 (0.30 ± 0.0070)
	CAL 4	42 ± 0.9725 (0.42 ± 0.0097)
	CAL 5	65 ± 1.5052 (0.65 ± 0.0151)
Haptoglobin 09P59	ERM-DA470/IFCC	88.9 ± 2.1 (0.889 ± 0.021)
	CAL 1	41 ± 1.3578 (0.41 ± 0.0136)
	CAL 2	83 ± 2.7488 (0.83 ± 0.0275)
	CAL 3	138 ± 4.1732 (1.38 ± 0.0417)
	CAL 4	193 ± 5.4380 (1.93 ± 0.0544)
	CAL 5	275 ± 7.7484 (2.75 ± 0.0775)
Immunoglobulin A 09P61	ERM-DA470/IFCC	180 ± 5 (1.8 ± 0.05)
	CAL 1	105 ± 4.8247 (1.05 ± 0.0482)
	CAL 2	210 ± 8.4622 (2.10 ± 0.0846)
	CAL 3	350 ± 13.4341 (3.50 ± 0.1343)
	CAL 4	490 ± 18.8077 (4.90 ± 0.1881)
	CAL 5	700 ± 26.8682 (7.00 ± 0.2682)
Immunoglobulin G 09P62	ERM-DA470/IFCC	917 ± 18 (9.17 ± 0.18)
	CAL 1	608 ± 23.3706 (6.08 ± 0.2337)
	CAL 2	1215 ± 40.2092 (12.15 ± 0.4021)
	CAL 3	2025 ± 36.0137 (20.25 ± 0.3601)
	CAL 4	2835 ± 50.4192 (28.35 ± 0.5042)
	CAL 5	4250 ± 75.5843 (42.50 ± 0.7558)
Immunoglobulin M 09P63	ERM-DA470/IFCC	72.3 ± 2.7 (0.723 ± 0.027)
	CAL 1	50 ± 2.5059 (0.50 ± 0.0251)
	CAL 2	99 ± 4.3106 (0.99 ± 0.0431)
	CAL 3	165 ± 7.1844 (1.65 ± 0.0718)
	CAL 4	231 ± 8.2344 (2.31 ± 0.0823)
	CAL 5	330 ± 11.7635 (3.30 ± 0.1176)

Тест REF	Референсный материал / Калибратор	Расширенная неопределенность (k = 2)
		mg/dL (p/L)
Transferrin QBP38	ERM-DA470/IFCC	238 ± 8 (2.38 ± 0.08)
	CAL 1	88 ± 2.2458 (0.88 ± 0.0225)
	CAL 2	171 ± 4.4651 (1.71 ± 0.0447)
	CAL 3	285 ± 5.8251 (2.85 ± 0.0583)
	CAL 4	399 ± 6.7380 (3.99 ± 0.0674)
	CAL 5	530 ± 8.9476 (5.30 ± 0.0895)

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.
5. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
6. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.

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
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CN	Контрольный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNIT	Единицы

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти. Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: август 2021 г.
©2017, 2021 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 Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) для России

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)».

В составе: Калибратор 1 (Alinity с Spec Prot CAL 1) - 1 флакон х 1,0 мл; Калибратор 2 (Alinity с Spec Prot CAL 2) - 1 флакон х 1,0 мл; Калибратор 3 (Alinity с Spec Prot CAL 3) - 1 флакон х 1,0 мл; Калибратор 4 (Alinity с Spec Prot CAL 4) - 1 флакон х 1,0 мл; Калибратор 5 (Alinity с Spec Prot CAL 5) - 1 флакон х 1,0 мл, Таблица значений Калибраторов; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для калибровки тестов Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin (Transf) на анализаторе Alinity с.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 12 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 15223-1-2020, 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 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity с Specific Proteins Multiconstituent Calibrator 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

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для калибровки тестов Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin и Transferrin (Transf) на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring-2
65105 Wiesbaden



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zeman A Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65105 Wiesbaden
die vor - ~~am~~ - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden
gegenständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 29/10/2021
Typ/Nr. 056/21
Gedruckt Gedr.
..... € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzender



22 29-Oct-2021

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

/Печать:
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Гралов (Christian Gralow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышенастоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 29.10.2021 г.

№ в реестре 256/21

Помилка в соответствии с Положением о оборотах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого 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- *58-2552*

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.**



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *7* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого 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- *58-2554*
Уплачено за совершение нотариального действия: *542* руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *8* лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

