

«СОГЛАСОВАНО»

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

«19» ноября 2020 г.

М.П.

Т.А. Лабинская

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

«19» ноября 2020 г.

Я.Э. Новикова



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения опухолевого маркера НЕ4
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «НЕ4 Контрольные материалы
(Alinity i HE4 Controls)», производства Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Германия**



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
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 A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG, 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, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. 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)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)»	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings 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 HE4 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Реагенты (Alinity i HE4 Reagent Kit)»	HE4 Реагенты (Alinity i HE4 Reagent Kit)
Alinity i HE4 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах иммунохимических Alinity i "HE4 Калибраторы (Alinity i HE4 Calibrators)"	HE4 Калибраторы (Alinity i HE4 Calibrators)
Alinity i HE4 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)»	HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)

Signed: _____

Date: _____

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH & Co. KG



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

~~Es~~ wird öffentlich beglaubigt, dass

Hamam Khan abattoir 6 miles off
Kar-Narat Kirk 2.5 miles Westward

die vor - ~~er~~ - stehende ~~46~~ Unter ~~1. 2. 3.~~

dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstande
genhändig vollzogen hat.

Wiesbaden, den 7. 12. 1901

Tgb.Nr. 790/22

Geb. nach GebO

_____ € bezahlt. Ortsgerichtsvorstand



Alinity i

HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)

ru
HE4
REF 08P5010
G76376R02
C8P50R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)
(также встречается по тексту: HE4 Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении антигена HE4 в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HE4 Реагентам (Alinity i HE4 Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H подготовлены в PBS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Количество	HE4	
		CONC	RANGE
CONTROL L	1 x 8.0 mL	50	35.0 - 65.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	175	122.5 - 227.5
CONTROL H	1 x 8.0 mL	700	490.0 - 910.0

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 вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

- 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 перевернув флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не замораживать.
- 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, 5 капель среднего 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

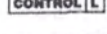
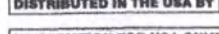
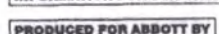
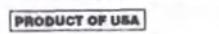
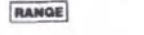
Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Примечания

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	
	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
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,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)

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, 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

Редакция: июль 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 "HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)" для России.

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 от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls) 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

HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении антигена HE4 в сыворотке крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

К

 **Abbott**

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
75205 Wiesbaden

Handwritten signature

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Kler
Armen Khan Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 75205 Wiesbaden

die vor - Ar - stehende/r Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher bei
glaubhaftig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 21/11/2020

U.S. Nr. 790/2020

Geb. 10.05.20

bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
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: 02 ноября 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 02.11.2020 г.

№ в реестре 790/20

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 Кхан (Zaman Khan)/

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

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем

Российская Федерация. Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую под
подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 6-1496

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 8 листов

«19» ноября 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....04.....лист.....2
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 6-1497

Взыскано по тарифу: 80 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....07.....лист.....06
Нотариус.....)

(Handwritten signature)

