

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Новикова Я.Э

«06» марта 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)»,

производства Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Германия,

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



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

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., 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, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), 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 диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains 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 Carbon Dioxide Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)"	Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)
Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)"	Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit with ADDENDUM for Russia.	4

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Dr. Ansgar Resch
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Page 1 of 2



Abbott

2.	Value sheet Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit	2
3.	Инструкция по применению Диоксид углерода Калибраторы (Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4
4.	Таблица присвоенных значений Диоксид углерода Калибраторы (Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit)	2

Signed: _____

Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: _____

06-Feb-2019



Abbott

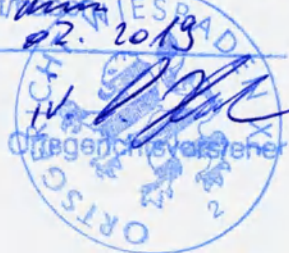
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~von~~ - stehende Unterschrift/ ~~am~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/ ~~am~~ ^{WIESBADEN}
Wiesbaden, den 12. 02. 2019
Tgb.Nr. 538/15
Geb. nach GebO
6- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher





Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit (also referred to as CO2 Cals)

INTENDED USE

For use in the calibration of the Alinity c Carbon Dioxide assay on the Alinity c analyzer.

For additional information, refer to the Alinity c Carbon Dioxide reagent assay package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The **CAL 1-2** are prepared in an aqueous solution.

Preservative: sodium azide (0.10%).

Lot-specific calibrator values are listed in the Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit value sheet, packaged with the calibrator. Verify that the lot number listed on each calibrator carton agrees with the lot number printed on the value sheet. The last 2 digits of the lot numbers can vary.

Calibrator	Quantity
CAL 1	3 x 3.0 mL
CAL 2	3 x 3.0 mL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

The Alinity c Carbon Dioxide Calibrator uses sodium bicarbonate/sodium carbonate (A.C.S. > 99% pure) and has been standardized against an internal standard which is traceable to a National Institute of Standards and Technology Standard Reference Material (NIST SRM 351).

PRECAUTIONS

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY**

Safety Precautions

The following warnings and precautions apply to: CAL 1-2	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	30 days after opening	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator values may be configured using e-files accessed and imported from www.abbottdiagnostics.com, or from Abbott Mail.
- Verify that the correct calibrator values have been entered into the calibration file.
- Calibration is performed by running a water blank and Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit.
- Water for the blank is provided by the instrument.
- Verify control results are within acceptable limits before reporting patient results.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

Notes

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number

Other Symbols

ALTERNATE UNITS	Alternate Units
ASSAY NAME	Assay Name
ASSAY NO.	Assay Number
CAL 1	Calibrator 1
CAL 1-2	Calibrators 1 and 2
CAL 2	Calibrator 2
CN	Control Number
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DEFAULT UNITS	Default Units
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF USA	Product of USA
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.
All other trademarks are property of their respective owners.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com**

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer sets the maximum shelf life of

Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit – 12 months from date of manufacturing.

Device must not be used if stored with deviations from manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001

ISO 13485:2003

ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN 13641

EN 980

EN ISO 15223-1

EN ISO 15223-2

ISO 80000-1

POTENTIAL USER

The Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit is intended for use in a variety of hospital clinical laboratory environments including, but not limited to; hospitals and commercial laboratories, whose personnel have been trained to use the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

TECHNICAL CHARACTERISTICS

pH-value at 20 °C:

- Calibrator 1, Calibrator 2: 10

Density at 20 °C:

- Calibrator 1: 1,018 g/cm³
- Calibrator 2: 1,016 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS

Not applicable.

CONTRAINDICATIONS

Not applicable.

CALIBRATION

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 14 days (336 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory.

If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary. This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

COLOR AND ODOR

Colorless and Odorless

cal_CO2C_	LOT	Exp.	REF 08P7201
-----------	-----	------	-------------

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS		ALTERNATE UNITS	
			CAL 1	CAL 2	CAL 1	CAL 2
CO2	07P72	1267	mEq/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L

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

en Refer to the package insert for information on accessing and importing calibrator values electronically.
Calibrator values were generated using the ARCHITECT cSystem.

de **ACHTUNG:** Überprüfen Sie den Assaynamen ((ASSAY NAME)) vor dem Eingeben der Kalibratorwerte.
Die Packungsbeilage enthält Informationen zum elektronischen Zugriff und Import von Kalibratorwerten.
Die Kalibratorwerte wurden mit dem ARCHITECT cSystem generiert.

fr **ATTENTION :** Vérifier le nom du dosage ((ASSAY NAME)) avant de saisir les valeurs du calibrateur.
Se référer à la notice pour de plus amples informations sur la disponibilité et l'importation des valeurs du calibrateur par voie électronique.
Les valeurs du calibrateur ont été générées avec l'ARCHITECT cSystem.

es **PRECAUCIÓN:** compruebe el nombre del ensayo ((ASSAY NAME)) antes de introducir los valores del calibrador.
Consulte las instrucciones de uso para información sobre cómo acceder a los valores del calibrador y su importación electrónica.
Los valores del calibrador se generaron con ARCHITECT cSystem.

it **ATTENZIONE:** verificare il nome del dosaggio ((ASSAY NAME)) prima di introdurre i valori del calibratore.
Per informazioni relative all'accesso e all'importazione elettronica dei valori del calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo.
I valori del calibratore sono stati generati utilizzando l'ARCHITECT cSystem.

pt **ATENÇÃO:** Verificar o nome do ensaio ((ASSAY NAME)) antes de introduzir os valores do calibrador.
Consultar as instruções de utilização para obter informações sobre como aceder e importar os valores do calibrador por via eletrónica.
Os valores do calibrador foram gerados com o ARCHITECT cSystem.

da **VIGTIGT:** Kontrollér analysens navn ((ASSAY NAME)) før indtastning af kalibratorværdier.
Se brugsanvisningen for oplysninger om elektronisk adgang til og import af kalibratorværdier.
Kalibratorværdierne blev genereret med ARCHITECT cSystem.

cs **UPOZORNĚNÍ:** Před zadáním hodnot kalibrátorů ověřte název metody ((ASSAY NAME)).
V příbalovém letáku jsou uvedeny informace, jak získat a importovat hodnoty kalibrátorů elektronicky.
Hodnoty kalibrátorů byly vygenerovány při použití systému ARCHITECT cSystem.

sv **VIKTIGT:** Kontrollera analysnamnet ((ASSAY NAME)) innan kalibratorvärdena anges.
Ytterligare information om elektronisk åtkomst till och import av kalibratorvärden finns i bruksanvisningen.
Kalibratorvärdena genererades med användning av ARCHITECT cSystem.

el **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε το όνομα της εξέτασης ((ASSAY NAME)) πριν από την εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή.
Ανατρέξτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο του αντιδραστήριου για πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στις τιμές βαθμονομητή και την ηλεκτρονική εισαγωγή τους.
Οι τιμές βαθμονομητή προέκυψαν χρησιμοποιώντας τον αναλυτή ARCHITECT cSystem.

pl	UWAGA: Przed wprowadzeniem wartości kalibratorów należy sprawdzić nazwę oznaczenia ((ASSAY NAME)). Informacje dotyczące elektronicznego dostępu do wartości kalibratorów oraz ich importu, patrz instrukcja używania. Wartości kalibratorów zostały wygenerowane przy użyciu analizatora ARCHITECT cSystem.
hu	FIGYELEM: A kalibrátorértékek beírása előtt ellenőrizze, egyeztesse a teszt nevét ((ASSAY NAME)). A kalibrátorértékekhez való elektronikus hozzáférésre és a kalibrátorértékek elektronikus importálására vonatkozó információkat lásd a termékismertető nyomtatványban! A kalibrátorértékek az ARCHITECT cSystem használatával kerültek meghatározásra.
tr	DİKKAT: Kalibratör değerlerini girmeden önce tetkik adını ((ASSAY NAME)) doğrulayın. Kalibratör değerlerine elektronik olarak erişmek ve değerleri elektronik olarak girmek için prospektüsteki bilgilere bakınız. Kalibratör değerleri, ARCHITECT cSystem'i kullanılarak elde edilmiştir.
ru	ВНИМАНИЕ: Перед тем, как ввести значения калибратора, проверьте название теста ((ASSAY NAME)). Информацию о доступе и импорте значений калибратора см. в инструкции по применению. Значения калибратора были получены на системе ARCHITECT cSystem.
no	VIKTIG: Kontroller analysenavnet ((ASSAY NAME)) før kalibratorverdier legges inn. Informasjon om elektronisk tilgang til og import av kalibratorverdier finnes i pakningsvedlegget. Kalibratorverdier ble generert med ARCHITECT cSystem.
sk	UPOZORNENIE: Pred zadáním hodnôt kalibrátorov overte názov metódy ((ASSAY NAME)). V príbalovom letáku sú uvedené informácie, ako získať a importovať hodnoty kalibrátorov elektronicky. Hodnoty kalibrátorov boli vygenerované pri použití systému ARCHITECT cSystem.
hr	OPREZ: Prije unosa vrijednosti kalibratora, provjerite naziv testa ((ASSAY NAME)). Informacije o preuzimanju i učitavanju vrijednosti kalibratora elektronskim putem potražite u uputi za uporabu. Vrijednosti kalibratora dobivene su na analizatoru ARCHITECT cSystem.
sr	OPREZ: Ime testa ((ASSAY NAME)) verifikujte pre unošenja vrednosti kalibratora. Dodatne informacije o pristupu i elektronskom unosu vrednosti kalibratora pogledajte u uputstvu priloženom uz proizvod. Vrednosti kalibratora dobijene su pomoću ARCHITECT cSystem analizatora.
ro	ATENȚIE: Verificați numele testului ((ASSAY NAME)) înainte de introducerea valorilor calibratorului. Consultați prospectul pentru informații privind accesarea și importarea electronică a valorilor calibratorului. Valorile calibratorului au fost generate utilizând ARCHITECT cSystem.

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Диоксид углерода Калибраторы

(Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit)

(Также встречается по тексту: CO2 Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста Alinity c Carbon Dioxide на анализаторе Alinity c.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-2 подготовлены в водном растворе.

Консервант: азид натрия (0.10%).

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений Диоксида углерода Калибраторов (Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибратором. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL 1	3 x 3.0 mL
CAL 2	3 x 3.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Диоксид углерода Калибраторы (Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit) содержат гидрокарбонат натрия/карбонат натрия (чистота по A.C.S. > 99%) и стандартизованы в соответствии с внутренним стандартом, соотношенным со стандартным референсным материалом Национального института стандартов и технологий (NIST SRM 351).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.
- 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 калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Диоксида углерода Калибраторов (Alinity c Carbon Dioxide 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, 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, 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.

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
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	Assay Name
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 2	Калибратор 2
CN	Контрольный номер
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
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
Rx ONLY	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

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 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: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "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 Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001

ISO 13485:2003

ISO 14971 (equivalent to EN ISO 14971:2012)

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN 13641

EN 980

EN ISO 15223-1

EN ISO 15223-2

ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинское изделие Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значение pH при 20 °C:

- Калибратор 1,2: 10

Плотность при 20 °C:

- Калибратор 1: 1,018 г/см³
- Калибратор 2: 1,016 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

КАЛИБРОВКА

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества.

Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Бесцветный и без запаха.

(Alinity c Carbon Dioxide Calibrator Kit)

cal_CO2C_	LOT	Exp.	REF 08P7201
-----------	-----	------	-------------

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS		ALTERNATE UNITS	
			CAL 1	CAL 2	CAL 1	CAL 2
CO2	07P72	1267	mEq/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L

en	CAUTION: Verify the assay name ((ASSAY NAME)) before entering calibrator values.					
	Refer to the package insert for information on accessing and importing calibrator values electronically. Calibrator values were generated using the ARCHITECT cSystem.					
de	ACHTUNG: Überprüfen Sie den Assaynamen ((ASSAY NAME)) vor dem Eingeben der Kalibratorwerte.					
	Die Packungsbeilage enthält Informationen zum elektronischen Zugriff und Import von Kalibratorwerten. Die Kalibratorwerte wurden mit dem ARCHITECT cSystem generiert.					
fr	ATTENTION : Vérifier le nom du dosage ((ASSAY NAME)) avant de saisir les valeurs du calibrateur.					
	Se référer à la notice pour de plus amples informations sur la disponibilité et l'importation des valeurs du calibrateur par voie électronique. Les valeurs du calibrateur ont été générées avec l'ARCHITECT cSystem.					
es	PRECAUCIÓN: compruebe el nombre del ensayo ((ASSAY NAME)) antes de introducir los valores del calibrador.					
	Consulte las instrucciones de uso para información sobre cómo acceder a los valores del calibrador y su importación electrónica. Los valores del calibrador se generaron con ARCHITECT cSystem.					
it	ATTENZIONE: verificare il nome del dosaggio ((ASSAY NAME)) prima di introdurre i valori del calibratore.					
	Per informazioni relative all'accesso e all'importazione elettronica dei valori del calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo. I valori del calibratore sono stati generati utilizzando l'ARCHITECT cSystem.					
pt	ATENÇÃO: Verificar o nome do ensaio ((ASSAY NAME)) antes de introduzir os valores do calibrador.					
	Consultar as instruções de utilização para obter informações sobre como aceder e importar os valores do calibrador por via eletrónica. Os valores do calibrador foram gerados com o ARCHITECT cSystem.					
da	VIGTIGT: Kontrollér analysens navn ((ASSAY NAME)) før indtastning af kalibratorværdier.					
	Se brugsanvisningen for oplysninger om elektronisk adgang til og import af kalibratorværdier. Kalibratorværdierne blev genereret med ARCHITECT cSystem.					
cs	UPOZORNĚNÍ: Před zadáním hodnot kalibrátorů ověřte název metody ((ASSAY NAME)).					
	V příbalovém letáku jsou uvedeny informace, jak získat a importovat hodnoty kalibrátorů elektronicky. Hodnoty kalibrátorů byly vygenerovány při použití systému ARCHITECT cSystem.					
sv	VIKTIGT: Kontrollera analysnamnet ((ASSAY NAME)) innan kalibratorvärdena anges.					
	Ytterligare information om elektronisk åtkomst till och import av kalibratorvärden finns i bruksanvisningen. Kalibratorvärdena genererades med användning av ARCHITECT cSystem.					
el	ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το όνομα της εξέτασης ((ASSAY NAME)) πριν από την εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή.					
	Ανατρέξτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο του αντιδραστήριου για πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στις τιμές βαθμονομητή και την ηλεκτρονική εισαγωγή τους. Οι τιμές βαθμονομητή προέκυψαν χρησιμοποιώντας τον αναλυτή ARCHITECT cSystem.					

pl	UWAGA: Przed wprowadzeniem wartości kalibratorów należy sprawdzić nazwę oznaczenia (ASSAY NAME). Informacje dotyczące elektronicznego dostępu do wartości kalibratorów oraz ich importu, patrz instrukcja używania. Wartości kalibratorów zostały wygenerowane przy użyciu analizatora ARCHITECT cSystem.
hu	FIGYELEM: A kalibrátorértékek beírása előtt ellenőrizze, egyeztesse a teszt nevét (ASSAY NAME)! A kalibrátorértékekhez való elektronikus hozzáférésre és a kalibrátorértékek elektronikus importálására vonatkozó információkat lásd a termékismertető nyomtatványban! A kalibrátorértékek az ARCHITECT cSystem használatával kerültek meghatározásra.
tr	DİKKAT: Kalibratör değerlerini girmeden önce tetkik adını (ASSAY NAME) doğrulayın. Kalibratör değerlerine elektronik olarak erişmek ve değerleri elektronik olarak girmek için prospektüsteki bilgilere bakınız. Kalibratör değerleri, ARCHITECT cSystem'i kullanılarak elde edilmiştir.
ru	ВНИМАНИЕ: Перед тем, как ввести значения калибратора, проверьте название теста (ASSAY NAME). Информацию о доступе и импорте значений калибратора см. в инструкции по применению. Значения калибратора были получены на системе ARCHITECT cSystem.
no	VIKTIG: Kontroller analysenavnet (ASSAY NAME) før kalibratorverdiene legges inn. Informasjon om elektronisk tilgang til og import av kalibratorverdier finnes i pakningsvedlegget. Kalibratorverdiene ble generert med ARCHITECT cSystem.
sk	UPOZORNENIE: Pred zadanim hodnot kalibrátorov overte názov metódy (ASSAY NAME). V príbalovom letáku sú uvedené informácie, ako získať a importovať hodnoty kalibrátorov elektronicky. Hodnoty kalibrátorov boli vygenerované pri použití systému ARCHITECT cSystem.
hr	OPREZ: Prije unosa vrijednosti kalibratora, provjerite naziv testa (ASSAY NAME). Informacije o preuzimanju i učitavanju vrijednosti kalibratora elektronskim putem potražite u uputi za uporabu. Vrijednosti kalibratora dobivene su na analizatoru ARCHITECT cSystem.
sr	OPREZ: Ime testa (ASSAY NAME) verifikujte pre unošenja vrednosti kalibratora. Dodatne informacije o pristupu i elektronskom unosu vrednosti kalibratora pogledajte u uputstvu priloženom uz proizvod. Vrednosti kalibratora dobijene su pomoću ARCHITECT cSystem analizatora.
ro	ATENȚIE: Verificați numele testului (ASSAY NAME) înainte de introducerea valorilor calibratorului. Consultați prospectul pentru informații privind accesarea și importarea electronică a valorilor calibratorului. Valorile calibratorului au fost generate utilizând ARCHITECT cSystem.



Abbott

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

ZQ 06-Feb-2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Herr*
Zamon Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~der~~ - ~~stehende~~ - Unterschrift ~~an~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/~~haben~~.
Wiesbaden, den *12. 02. 2019*
Tgb.Nr. *538/19*
Geb. nach GebO
65 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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: 06 февраля 2018 г.

Заман Кхан
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>

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Анзгар Реш
Грег Альберг
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас

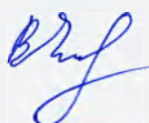
Официальное засвидетельствование

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, 12.02.2019 г.
№ в реестре 538/19
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере
6 евро оплачена
<подписано>
Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2>

<подписано> 06 февраля 2018 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Чистяковой Викторией Дмитриевна.



Российская Федерация. Город Москва.

Пятого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 2-444

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

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



Прошито в количестве 11 листов

«06» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

