



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 регуляторного 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):

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)"	Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)
Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)"	Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)
Alinity i 2nd Generation	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тестостерона	Тестостерон второго поколения Контрольные

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

Geschäftsführer:
 Christian Grapow
 Greg Ahlberg
 Vorsitzender des Aufsichtsrates:
 Jaime A. Contreras



Abbott

Testosterone Controls	иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)"	материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)
-----------------------	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)» с	3

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

Date: 01 Dec 2020



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 Wiesbaden 65205
die vor- um- stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02.12.2020
Reg. Nr. 782/10
Gebühren nach GebO
0,- € bezahlt Ortsgericht



См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)

(также встречается по тексту: Testo Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Реагентам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит PBS-буфер и протеиновый (бычий) стабилизатор.

CAL B - CAL F содержат тестостерон в PBS-буфере и протеиновый (бычий) стабилизатор. Консервант: ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	Тестостерон CONC		
		(nmol/L)	(ng/dL)	(ng/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0.00	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	0.10	2.88	0.03
CAL C	1 x 3.0 mL	0.20	5.77	0.06
CAL D	1 x 3.0 mL	1.60	46.14	0.46
CAL E	1 x 3.0 mL	12.50	360.50	3.61
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	865.20	8.65

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott изготавливает внутренние референсные стандарты для Alinity i 2nd Generation Testosterone с использованием референсного стандарта для тестостерона (USP). Калибраторы Testosterone изготовлены гравиметрически и соотнесены с данными внутренними референсными стандартами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
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 последующим 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

- Разморозьте калибраторы при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставьте на ночь при 2 - 8°C. После разморозки зафиксируйте дату разморозки на коробке или флаконе с целью отслеживания срока годности.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при -10°C или ниже до первого применения.
- Размороженные калибраторы остаются стабильными при 2 - 8°C в течение 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.
- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	В течение 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования. После разморозки не замораживайте калибраторы повторно.

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

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

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

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.

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
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	После разморозки хранить при
	Калибратор (A, B, C, D, E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Продукт Великобритании
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	До первого использования хранить при

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
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

 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: март 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 для Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от -10°C и ниже в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. 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 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, 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

Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре -10°C или ниже должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.



Abbott

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

Handwritten signature 01 Dec 2020

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaimen Khan Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 01.12.2020
Tgb Nr. 781/20
Geb. nach GebO
6. € bezahlt



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: 01 декабря 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/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Стефан Болл (Stefan Boll)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

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, 02.12.2020 г.

№ в реестре 782/20

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-628

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __4__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __7__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова