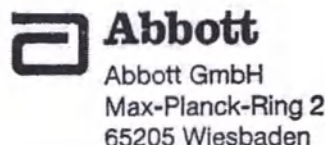




Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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



I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, 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, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)"

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use 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 CYFRA 21-1 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Реагенты (Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit)"	CYFRA 21-1 Реагенты (Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit)
Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators)"	CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators)
Alinity i CYFRA 21-1 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на	CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 1 of 2



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

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

	иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)"	
--	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:

Date:

06. Juli 2008

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH

Abbott
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- er - stehende/le Unterschrift/le vor
dem unterschrifteten Ortsgerichtsvorsteher ei
gentlich abgegeben hat/innen
Wiesbaden, den 06. 07. 2008
Tgl./Nr. 663122
Geb. nach GebO
65 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

Alinity i

CYFRA 21 1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21 1 Controls)

Редакция: октябрь 2017 г.

RU

CYFRA 21-1

REF 09P4010

H18960R01

C9P40R

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

CYFRA 21 1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21 1 Controls) (также встречается по тексту: CYFRA 21-1 Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

CYFRA 21 1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21 1 Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения фрагментов цитокератина 19 человека в сыворотке крови человека и плазме крови человека с EDTA на анализаторе Alinity i. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к CYFRA 21 1 Реагентам (Alinity i CYFRA 21 1 Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H подготовлены с использованием искусственного матрикса и содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций и целевые концентрации:

Контроль	Количество	CYFRA 21-1 CONC		RANGE
		(ng/mL) / (µg/L)	(ng/mL) / (µg/L)	(ng/mL) / (µg/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5.00	3.50 - 6.50	
CONTROL M	1 x 8.0 mL	15.00	10.50 - 19.50	
CONTROL H	1 x 8.0 mL	35.00	24.50 - 45.50	

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 вариативности могут быть:

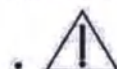
- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVB

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. CYFRA 21 1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21 1 Controls) (низкий, средний и высокий контроли) содержат антиген, полученный из линии клеток человека. 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 и образцами, полученными

от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H	
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	
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
R501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 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 переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

Abbott

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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.

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.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Произведено для Abbott

PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

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



Abbott GmbH
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

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

Редакция: октябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 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 CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls) для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)"

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls) используется совместно с медицинским изделием CYFRA 21-1 Реагенты (Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit), которое может использоваться в качестве вспомогательного средства при гистологической диагностике рака легкого или мочевого пузыря, а также для мониторинга ответа опухоли и прогноза выживаемости при терапии рака легкого.

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25.09.2014 г. № 557н), Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls) предназначено для использования в различных клиничко-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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения фрагментов цитокератина 19 человека в сыворотке крови человека и плазме крови человека с EDTA на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

W. Moll
06. Juli 2022

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Traci
Doris Kraus, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - Traci - stehende(n) Unterschrift/en vor
dem untenzeichneten Ortsgerichtsvorsteher el
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 06.07.2022
Tgb.Nr. 663/22
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzender



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: 06 июля 2022 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного отдела
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

*/Печать: Эбботт
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 Apuokiené)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Дорис Крамс
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставила вышестоящую подпись в
присутствии подписавшегося председателя местного суда.
Висбаден, 06.07.2022 г.

№ в реестре 663/22

Пополнена 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 «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 38-3332

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 __6__ лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



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

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова