



Sh

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

Dated: 10 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit" for the qualitative detection of SARS-CoV-2 RNA by real-time RT-PCR in swabs from the human nasopharynx and oropharynx on the Alinity m system ".

To whom It May Concern,

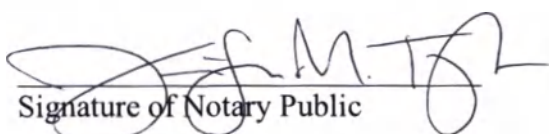
Attached documents to the product: "Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit" for the qualitative detection of SARS-CoV-2 RNA by real-time RT-PCR in swabs from the human nasopharynx and oropharynx on the Alinity m system compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 10 November 2022 (date) by

Aman Gabriel name/s of person/s).


Signature of Notary Public



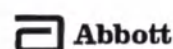


Kathleen Wessberg
Кэтлин Вессберг
Division Vice-President Regulatory Affairs
Вице-президент отдела по нормативным вопросам
of Abbott Molecular Inc.
Эбботт Молекуляр Инк.
1300 East Touhy Avenue
1300 Е. Тоу Авеню
Des Plaines, Illinois, 60018
Дес-Плейнс, Иллинойс 60018
United States of America
Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения
РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и
ротоглотки человека на анализаторе Alinity m**



Инструкция по применению

ru



Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit

REF 09N78-080

53-608194/R1

Пересмотрено 05.2020

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВБОТТ

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения качества анализа при качественном определении РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) - это полимеразная цепная реакция (ПЦР) с обратной транскриптазой (ОТ) в реальном времени (рв), предназначенная для качественного определения нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки (НГ) и ротоглотки (РГ), взятых лечебным учреждением у пациентов, у которых лечащий врач подозревает коронавирусную инфекцию COVID-19. Результаты теста предназначены для идентификации РНК SARS-CoV-2. РНК SARS-CoV-2 обычно обнаруживается в мазках из носоглотки и ротоглотки во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие РНК SARS-CoV-2; клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией необходима для определения инфекционного статуса пациента. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или ассоциированную инфекцию другими вирусами. Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений по ведению пациентов. Отрицательные результаты должны оцениваться совместно с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией. Тест SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) предназначен для использования квалифицированным и обученным персоналом клинических лабораторий, которые специально проинструктированы и обучены методам ПЦР в реальном времени и диагностическим процедурам in vitro.

КОМПОНЕНТЫ

Содержимое набора

Отрицательный контроль теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) (кат. № 9N782) содержит 1,0 % сульфата аммония и 7,9 % детергента в буферном растворе.

Положительный контроль теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) (кат. № 9N78W) содержит неинфекционный рекомбинантный вирус Синдбис (Sindbis virus), который содержит последовательности РНК SARS-CoV-2, 1,0 % сульфата аммония и 7,9 % детергента в буферном растворе.

Контрольный материал	Количество
Отрицательный контроль теста SARS-CoV-2 для	12 пробирок по 1,3 мл.

Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2)

Положительный контроль теста SARS-CoV-2 для 12 пробирок по 1,3 мл.

Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- Для диагностики In Vitro
- Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности

Следующие предупреждения относятся к положительному контролю теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Отрицательный контроль и положительный контроль теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).



ОПАСНОСТЬ

Компоненты маркировки, определяющие опасность:

Лития додецилсульфат

Лития гидроксид моногидрат

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H316 Вызывает легкое раздражение кожи.*

Профилактика

P280 Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.

Реагирование

P305+P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут.

+P338 Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу/терапевту.

P332+P313 В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.*

* Неприменимо, если применяется Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) или Сообщение об опасностях OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 г. Важная информация относительно безопасного обращения, транспортировки и утилизации этого продукта содержится в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя Эбботт (Abbott).

Подробное обсуждение мер безопасности при эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации Alinity m.

Транспортировка набора контролей

	Условия транспортировки
Набор контролей теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).	На сухом льду

Хранение

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Не вскрытая упаковка	от -25 до -15°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	Утилизировать через 4 часа

Обращение с контролями

- Контрольные реагенты теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m

SARS-CoV-2) содержатся в одноразовых пробирках.

- Снимите крышку с пробирки. Не рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии пробирок.
- Система Alinity m будет отслеживать хранение контролей теста Alinity m на борту анализатора. Время хранения на борту анализатора начинается с момента загрузки пробирок с контрольным материалом в систему Alinity m. Система Alinity m не позволит использовать контрольные материалы теста Alinity m, которые превысили максимальное время хранения на борту.
- Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с контрольными материалами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m

Признаки порчи контролей

- На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки контроля или повторный выход контрольных материалов за пределы указанных диапазонов.
- Реагенты поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре -25 до -15 °C. Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем данной рекомендации, или если они повреждены, немедленно свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).
- Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы 09N78-080 Набор контролей теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2).

Инструкции по применению

Специфические для серии значения для положительных контролей теста можно получить через Abbott Mail, портал Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) для клиентов www.molecular.abbott/portal и у представителя Эбботт (Abbott).

При создании задания на исследование контрольного материала:

- Значения, специфичные для серии, могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования штрих-кодов пробирок с контролями (отрицательный контроль SARS-CoV-2 и положительный контроль SARS-CoV-2).
 - Значения, специфичные для серии, также можно получить на клиентском портале Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) или запросить у представителя Эбботт (Abbott) и импортировать через USB-накопитель в систему Alinity m.
- Инструкции по созданию задания на проведение испытания и загрузке контрольных материалов в анализатор Alinity m см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 5.
- Пробирки с отрицательным контролем и положительным контролем теста SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) предназначены только для одноразового использования.
- Контроли теста размораживают при температуре от 15 до 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C.
 - После разморозки контроли теста можно хранить при температуре $2-8$ °C в течение до 24 часов перед использованием.
 - Данный продукт можно использовать немедленно после изъятия из хранения при $2-8$ °C.
 - Перед загрузкой в систему Alinity m каждый контрольный материал теста перемешивают в вортке 3 раза в течение 2–3 секунд. Необходимо удостовериться, что содержимое каждой пробирки находится на дне после перемешивания посредством легкого постукивания пробирками по столу, чтобы жидкость осела на дно пробирок. Примечание. Избегайте чрезмерного пенообразования.
 - Снимите крышку с пробирки. Не рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии пробирок.
 - Контрольные материалы теста загружают на универсальный штатив для образцов Alinity m.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Подробнее см. в разделе «ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» в инструкции по применению набора реагентов Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Alinity m SARS-CoV-2).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type: www.cdc.gov, search>BMBL>look up sections III and IV.]
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. 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.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Тест <i>in vitro</i>
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Опасно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Molecular Technical Services по тел. 1-800-553-7042 (в США) или +49-6122-580 (вне США) или на сайт Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal. Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем набора контролей Alinity m SARS-CoV-2.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

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 на медицинское изделие для диагностики *in vitro* для Российской Федерации

«Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m»

Потенциальный пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области *in vitro* диагностики.

Только для профессионального использования

Показания: контроль качества процедуры исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в системе Alinity m.

Противопоказания: противопоказания в рамках установленного назначения отсутствуют.

Перечень изделий, необходимых для совместного применения, но не входящих в комплект поставки набора контролей:

- 09N78-090 Набор реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m;
- Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени *in vitro*, в составе, РУ № РЗН ____/____;
- 09N12-001 «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m, РУ № РЗН 2022/18649;
- 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18428;
- 09N20-003 «Дилуэнт «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18429;
- 09N20-004 «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18503;
- № 09N78-01А Файл спецификации приложения SARS-CoV-2 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2);
- Вихревой смеситель, зарегистрированный в установленном порядке в РФ;
- Адаптер планшета для 384-луночных планшетов, зарегистрированный в установленном порядке в РФ;
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g, с возможностью установки адаптера для планшета, зарегистрированная в установленном порядке в РФ;
- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m РУ № РЗН ____/____;
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m, РУ № РЗН ____/____;
- 09N49-013 Пробирка для аликвотирования Alinity m, РУ № РЗН ____/____;

Функциональные / аналитические характеристики медицинского изделия (в составе аналитической системы):

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)

В Российской Федерации определение предела обнаружения было проведено для трех вариантов вируса SARS-CoV-2 с использованием контрольных материалов: Инактивированный штамм «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020); коронавирус SARS-CoV-2, линия B.1.617.2 «Дельта»; коронавирус SARS-CoV-2, линия B.1.1.529 «Омикрон», производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи».

Предел обнаружения штамма «ГК2020/1»: 100 копий/мл (0,01 TCID₅₀/мл);

Предел обнаружения варианта «Дельта»: 100 копий/мл;

Предел обнаружения варианта «Омикрон»: 100 копий/мл.

Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость):

В Российской Федерации оценка прецизионности проводилась на двух сериях Набора реагентов «Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit» с использованием штаммов «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020); коронавирус SARS-CoV-2, линия B.1.617.2 «Дельта»; коронавирус SARS-CoV-2, линия B.1.1.529 «Омикрон», производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» и клинических образцов. Коэффициент вариации составил не более 4,43 %.

Перекрестная реактивность:

Кросс-реактивность не выявлена для следующих вирусов:

Потенциальный перекрестный реактант (вирус)	Концентрация, ГЭ/мл
Аденовирус группы С	5×10 ³
Вирус парагриппа 1	1×10 ³
Вирус парагриппа 3	1×10 ³
Вирус гриппа А	1×10 ³
Вирус гриппа В	1×10 ³
Риновирус	1×10 ³
Респираторносинцитиальный вирус А / В	1×10 ³
Коронавирус 229Е / NL63	1×10 ⁴
Коронавирус HKU1 / OC43	1×10 ⁴

Испытания были проведены на клиническом материале (мазки из носоглотки и ротоглотки), не содержащем РНК коронавируса SARS-CoV-2, но содержащем нуклеиновые кислоты перечисленных в таблице выше возбудителей респираторных инфекций в указанных концентрациях. Ложноположительных результатов не выявлено.

Интерференция:

Для следующих веществ в указанных концентрация интерференция не выявлена

Вид биоматериала	Субстанция	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
Мазки из носоглотки	Слюна	Муцин	5 % (об./об.)
	Цельная кровь	—	10 % (об./об.)
	Спрей назальный Африн®	Оксиметазолин	10% (об./об.)
	Аква Марис®, спрей назальный дозированный	Натрия хлорид	2% (об./об.)

Мазки из ротоглотки	Слюна	Муцин	5 % (об./об.)
	Цельная кровь	–	10% (об./об.)
	Беклометазон, аэрозоль для ингаляций дозированный	Беклометазон	2% (об./об.)

Диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).
- Диагностическая чувствительность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).
- Диагностическая специфичность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).
- Диагностическая специфичность теста при определении РНК SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки составляет 100% при 95% ДИ (96,38% – 100,00%).

Срок годности набора контролей составляет 12 месяцев при температуре от - 25°C до - 15°C

Процедура утилизации: отходы, образующиеся при использовании Набора контролей, относятся к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные наборы контролей и наборы контролей с истекшим сроком годности также подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Перечень применяемых стандартов:

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 14971-2021.

[Handwritten signature]

Stitched at Abbott Molecular Inc.

/ K. Wessberg

Эбботт Молекуляр Инк.
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс,
США
(Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA)
224-361-7000

10 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторах Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: Набор контролей «Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit» для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m, документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк., Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA)

/Подпись/

Габриэль Аман (Gabriel Aman)

Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 10 ноября 2022 г. (дата)
Аман Габриэль (Aman Gabriel) (имя/имена лица/лиц).

/Подпись/

Подпись нотариуса

*/Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖЕННИФЕР М ТОПОР
(JENNIFER M TOPOR)
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок действия моих полномочий
истекает 09 августа 2025 г.*

*Прошито в Эббот Молекуляр Инк.
/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 52-3617

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
8 лист(а)(ов)

Нотариус

