



2A

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

Dated: 14 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m HR HPV CTRL Kit for qualitative control of the detection of human papillomavirus DNA of high oncogenic risk by polymerase chain reaction on the Alinity m system".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m HR HPV CTRL Kit for qualitative control of the detection of human papillomavirus DNA of high oncogenic risk by polymerase chain reaction 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 14 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 HR HPV CTRL Kit» для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m



Набор контролей «Alinity m HR HPV CTRL Kit» для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m

ru

Alinity m HR HPV CTRL Kit

REF 09N15-080

H19082R01

C9N15R

Версия от 06.2020

Используемые символы

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
LOT	Код партии
In Vitro Test	Тест <i>in vitro</i>
PRODUCT OF USA	Продукт США
CTRL -	Пробирка с отрицательным контролем
CTRL +	Пробирка с положительным контролем
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе РЕАГЕНТЫ.

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ ABBOTT

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 HR HPV CTRL Kit» для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска, ассоциированного с раком шейки матки (типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68), методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Вирус HPV (ВПЧ) – это небольшой, безоболочечный вирус, содержащий в качестве генетического материала двухцепочечную молекулу ДНК (размером примерно 8 000 пар нуклеотидов), реплицирующийся в ядрах клеток плоскоклеточного эпителия и вызывающий гиперпролиферативные повреждения. Инфекции, вызванные вирусом ВПЧ, являются самыми распространенными инфекциями, передающимися половым путем. Большинство инфекций, вызываемых вирусом ВПЧ, имеют незначительные клинические последствия и проходят сами собой. Однако хронические ВПЧ-инфекции могут со временем привести к развитию рака шейки матки. У вируса папилломы человека идентифицировано более двух сотен различных генотипов[®], и более сорока из них способны поражать эпителий слизистых оболочек и половых органов. Генотипы вируса ВПЧ, поражающие половые органы, как правило, подразделяют на группы высокого риска (high risk – HR, BP) и низкого риска (low risk – LR, HP), в зависимости от их онкогенных свойств. Генотипы BP ВПЧ (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) связаны с развитием инвазивного цервикального рака (плоскоклеточной карциномы или аденокарциномы) или его непосредственных предшественников (плоскоклеточного интраэпителиального поражения высокой степени, интраэпителиальной цервикальной неоплазии, карциномы *in situ* или аденокарциномы *in situ*), тогда как генотипы HP ВПЧ вызывают незначительные повреждения и никак не связаны с образованием цервикального рака. Три из 14 генотипов BP ВПЧ, 16, 18 и 45, являются причиной примерно 70-80% всех случаев инвазивного цервикального рака в мире. В случае аденокарциномы, выявление которой является наиболее сложным, генотипы ВПЧ 16, 18 и 45 выявлялись в 78-94% случаев. Инфекции, вызываемые ВПЧ 16 или ВПЧ 18, связаны с высоким риском прогрессирования заболевания, по сравнению с другими генотипами вируса BP ВПЧ. По сравнению с методами цервикального скрининга и идентификации цитологических патологий, молекулярное тестирование, которое выявляет присутствие ДНК BP ВПЧ непосредственно в цервикальных клетках, может способствовать повышению чувствительности и рентабельности программ, направленных на скрининг цервикального рака. Более того, тесты на выявление ДНК ВПЧ могут эффективно использоваться при исследовании пациентов с сомнительными результатами цитологии, при наблюдении пациентов, завершивших лечение, и при мониторинге эффективности вакцин. Тест Alinity m HR HPV представляет собой качественный анализ *in vitro*, при котором происходит амплификация и детекция ДНК HR HPV, изолированной из цервикальных клеток, собранных в жидкой среде. Детекция 14 генотипов BP ВПЧ (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) обеспечивается использованием смеси праймеров, направленных на консервативную область генома вируса ВПЧ и зондов, представляющих собой одноцепочечные

молекулы ДНК. Данный тест позволяет четко различать вирусы генотипов HPV 16, HPV 18, HPV 45 и других генотипов высокого риска (31/33/52/58) и (35/39/51/56/59/66/68).

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор пробирок с отрицательным контролем Alinity m HR HPV Negative CTRL (кат. номер 9N15Z) содержит плазмидную ДНК бета-глобина в буферном растворе с ДНК-носителем. Консерванты: азид натрия и 0.087% ProClin® 950.

Набор пробирок с положительным контролем Alinity m HR HPV Positive CTRL (кат. номер 9N15W) содержит менее 0.01% неинфекционной плазмидной ДНК HPV16, HPV18, HPV39, HPV45, HPV58 и бета-глобина в буферном растворе с ДНК-носителем. Консерванты: азид натрия и 0.087% ProClin 950.

Компонент	Количество
Alinity m HR HPV Negative CTRL	12 пробирок x 0.6 mL
Alinity m HR HPV Positive CTRL	12 пробирок x 0.6 mL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики In Vitro
- Положительный и отрицательные контроли Alinity m HR HPV предназначены для мониторинга надлежащего функционирования Набора реагентов. Положительный контроль не должен использоваться в качестве индикатора воспроизводимости порогового значения, он предназначен только для обеспечения функционирования реагента. Требования к контролю качества должны выполняться в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормами, а также в соответствии с требованиями аккредитующих организаций и стандартными процедурами контроля качества вашей лаборатории.

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Отрицательному контролю и положительному Alinity m HR HPV.



Предупреждение

	Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию
EUN032	При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

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.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501	Утилизировать содержимое /
------	----------------------------

контейнер в соответствии с местными правилами.

Важная информация о безопасном обращении, транспортировке и утилизации данного продукта содержится в паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя компании Abbott.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Системы Alinity m.

Транспортировка реагентов

Набор контролей Alinity m HR HPV CTRL Kit	Условия транспортировки	
	На сухом льду	
Хранение реагентов	Температура хранения	Максимальное время хранения
Невскрытая упаковка	от -25 до -15°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	Утилизировать через 4 часа

Обращение с реагентами

- Набор контролей Alinity m HR HPV поставляются в одноразовых пробирках с прокалываемыми крышками. Избегайте загрязнения или повреждения крышек пробирок после извлечения из оригинальной упаковки.
- Анализатор Alinity m отслеживает время хранения на борту Набор контролей Alinity m. Отсчет времени хранения на борту начинается сразу после загрузки пробирок с контролями в анализатор Alinity m. Анализатор Alinity m не позволит использовать контроли теста Alinity m с истекшим сроком хранения на борту.
- Подробную информацию об обращении с контролями во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации Системы Alinity m.

Показатели порчи реагентов

- Если анализатор выдает ошибку контроля качества или значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов.
- Реагенты транспортируются на сухом льду и хранятся при температуре от -25 до -15°C. Если при получении реагентов вы обнаружили, что данные рекомендации не были соблюдены, или что реагенты повреждены, незамедлительно свяжитесь с представителем компании Abbott.
- Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Системы Alinity m.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы: 09N15-080 Набор контролей Alinity m HR HPV CTRL Kit

Инструкции по применению

Значения концентраций контролей теста для определенных номеров серий доступны через Abbott Mail, на пользовательском портале Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal и у представителя компании Abbott.

При создании заказа на исследование контроля:

- Значения концентраций для определенного номера серии продукта могут быть автоматически импортированы в анализатор Alinity m через Abbott Mail при сканировании штрихкодов пробирок с контролями (HR HPV NEG CTRL и HR HPV POS CTRL).
- Значения концентраций для определенного номера серии продукта могут также быть загружены с пользовательского портала Abbott Molecular или получены у представителя компании Abbott и импортированы в Систему Alinity m через USB. Информацию о создании заказа на исследование и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Системы Alinity m.
- Пробирки с контролями Alinity m HR HPV Negative CTRL и Alinity m HR HPV Positive CTRL предназначены только для однократного использования.
- Размораживайте контроли теста при температуре от 15 до 30°C или от 2 до 8°C.
- После разморозки контроли можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение 24 часов до использования.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой от 2 до 8°C.
- Перед загрузкой в Систему Alinity m перемешайте содержимое каждой пробирки с контролем на вортексе 3 раза по 2-3 секунды. После встряхивания на вортексе убедитесь, что содержимое пробирок находится на дне. Для этого слегка постучите каждой

пробиркой по столу, чтобы сбросить жидкость на дно пробирки.

- Загружайте пробирки с контролем в штативе для образцов Alinity m Universal Sample Rack (штатив для образцов). Пробирки должны быть закрыты крышками.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

См. раздел ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА инструкции по применению к Набору реагентов Alinity m HR HPV AMP Kit.

Формат чисел:

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

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 HR HPV CTRL Kit».



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



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

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

«Набор контролей «Alinity m HR HPV CTRL Kit» для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m»

Показания: контроль качества обнаружения ДНК ВПЧ при профилактическом ВПЧ-скрининге предрака и рака шейки матки, диспансерном мониторинге пациентов с ВПЧ-инфекцией, диагностике ВПЧ-инфекции при онкопатологии шейки матки.

Противопоказания: Противопоказания в рамках установленного назначения отсутствуют

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

- Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени *in vitro*, РУ № РЗН 2022/18832;
- Набор реагентов «Alinity m HR HPV AMP Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m
- 09N18-001 Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit 1» на анализаторе Alinity m;
- 09N29-001 Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки «Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit» для выявления ДНК вируса папилломы человека на анализаторе Alinity m;
- 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18428;
- 09N20-003 «Дилуент «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;
- 09N20-002 Раствор этанола/Бутылка для этанола, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-012 Набор прокалываемых крышек Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832
- Вихревой смеситель;
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшетов (например, Eppendorf каталожный № 022638955);
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 г, с возможностью установки адаптера

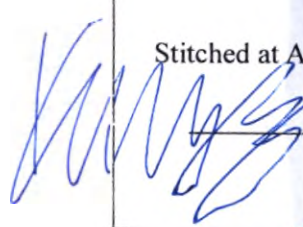
Срок годности набора контролей составляет 24 месяца при температуре от - 25°C до - 15°C

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 подлежат утилизации как отходы класса А 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 Р ЕН 13612-2010, ГОСТ ISO 14971-2021.

7

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

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор контролей „Alinity m HR HPV CTRL Kit“ для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор контролей „Alinity m HR HPV CTRL Kit“ для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции 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. (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA).

/Подпись/

Аман Габриэль (Aman Gabriel)
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 14 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 Эбботт Молекуляр Инк.
/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого декабря 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/77-2022-55-2015

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

М.А. Корсик

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

Нотариус