



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

berg
berp
airs
cam
nc.
ik.
ie
o

Dated: 14 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m STI CTRL Kit for quality control the differential detection of Chlamydia trachomatis RNA (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) DNA, Trichomonas vaginalis (TV) RNA, Mycoplasma genitalium (MG) RNA in male and female samples, cervical and vaginal swab samples, RT-PCR method in real-time test on the Alinity m system".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m STI CTRL Kit for quality control the differential detection of Chlamydia trachomatis RNA (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) DNA, Trichomonas vaginalis (TV) RNA, Mycoplasma genitalium (MG) RNA in male and female samples, cervical and vaginal swab samples, RT-PCR method in real-time test 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
Кэтрин 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 STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (СТ), ДНК Neisseria gonorrhoeae. (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m



Набор контролей «Alinity m STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae. (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m

RU

Alinity m STI CTRL Kit

REF 09N17-080

53-608075/R3

Пересмотрено 06.2020

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АББОТТ

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 STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae. (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения качества анализа при качественном дифференцированном определении РНК Chlamydia trachomatis (CT), ДНК Neisseria gonorrhoeae. (NG), РНК Trichomonas vaginalis (TV), РНК Mycoplasma genitalium (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области in vitro диагностики. Только для профессионального использования

КОМПОНЕНТЫ

Содержимое набора

Отрицательный контроль Alinity m STI Negative CTRL содержит плазмидную ДНК бета-глобина в буферном растворе. Консерванты: Натрия азид, 0,087% ProClin® 950.

Положительный контроль Alinity m STI Positive CTRL содержит менее 0,01% неинфекционной армированной РНК® Chlamydia trachomatis, плазмидной ДНК Neisseria gonorrhoeae, армированной РНК Trichomonas vaginalis, армированной РНК Mycoplasma genitalium и плазмидной ДНК бета-глобина в буферном растворе. Консерванты: Натрия азид, 0,087% ProClin 950.

Контрольный материал	Количество
Отрицательный контроль Alinity m STI Negative CTRL	12 пробирок по 0,47 мл.
Положительный контроль Alinity m STI Positive CTRL	12 пробирок по 0,47 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



• Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к компонентам:

Отрицательный контроль Alinity m STI Negative CTRL и Положительный контроль Alinity m STI Positive CTRL



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он и натрия азид. Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H317	При контакте с кислотами может выделяться очень токсичный газ
EUN032	Профилактика

P261	Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P272	Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
Реагирование	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.
P302+P352	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу
P333+P313	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
P362+P364	Утилизация
P501	Содержимое/контейнер утилизируют в соответствии с местными правилами

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, разделы 7 и 8.

Транспортировка набора контролей

Условия транспортировки	
Набор контролей «Alinity m STI CTRL Kit».	На сухом льду
Хранение	Максимальное время хранения
Не вскрытая упаковка	До окончания срока годности
На борту	Утилизировать через 4 часа

Температура хранения

от -25 до -15°C

Температура в системе

Обращение с контролями
• Компоненты Набора контролей «Alinity m STI CTRL Kit» содержатся в одноразовых пробирках с прокалываемыми

крышками. Избегайте любой контаминации или повреждения крышек после извлечения из оригинальной упаковки пробирок.

- Система Alinity m будет отслеживать хранение контрольных материалов 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 компоненты Набора контролей «Alinity m STI CTRL Kit», 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, раздел 5.

Признаки порчи контролей

- На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки контрольного материала или выход значения за пределы указанных диапазонов.

- Контроли поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре $-25...-15^{\circ}\text{C}$. Если набор контролей поставляют в состоянии, противоречащем данной рекомендации, или если он поврежден, немедленно свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).

- Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Набор контролей «Alinity m STI CTRL Kit» (кат. № 09N17-080)

Инструкции по применению

Значения концентрации для отдельных серий наборов контролей доступны на следующих ресурсах: Abbott Mail, клиентский портал Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) www.molecular.abbott/portal, и у Вашего представителя Эбботт

При создании заказа на исследование контрольного материала:

- Значения концентрации для отдельных серий могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m посредством Abbott Mail после сканирования штрих-кодов пробирок для контрольного материала (STI NEG CTRL и STI POS CTRL).
 - Значения концентрации для каждой 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 заказа на проведение испытания и загрузке контрольных материалов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Пробирки с Отрицательным контролем Alinity m STI Negative CTRL и Положительным контролем Alinity m STI Positive CTRL предназначены для одноразового использования.
- Контроли теста размораживают при температуре от 15 до 30°C или при температуре от 2 до 8°C .
 - После разморозки контроли можно хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение до 24 часов перед использованием.
 - Данный продукт можно использовать немедленно после изъятия из хранения при $2-8^{\circ}\text{C}$.
 - Перед загрузкой в систему Alinity m каждый контрольный материал теста перемешивают в вортексе 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.
 - Загружают пробирки с контрольными материалами в универсальный штатив для образцов Alinity m (штатив для образцов); пробирки должны оставаться закрытыми.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Подробнее см. в разделе «МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» в инструкции по применению Набора реагентов «Alinity m STI AMP Kit».

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	Сделано в США
CTRL –	Отрицательный контроль

CTRL +	Положительный контроль
	Предупреждение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
EC REP	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 STI CTRL Kit».



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 STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m»

Показания: контроль качества анализа при качественном дифференцированном определении РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m

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;
- 09N17-090 Набор реагентов «Alinity m STI AMP Kit» для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени 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;
- 09N19-001 Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи, мазков шейки матки и вагинальных мазков «Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit»;
- 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;
- 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 g, с возможностью установки адаптера

Срок годности набора контролей составляет 24 месяца в условиях хранения 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 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.

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 STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор контролей „Alinity m STI CTRL Kit» для контроля качества дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m», документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и исполнительной 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**

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

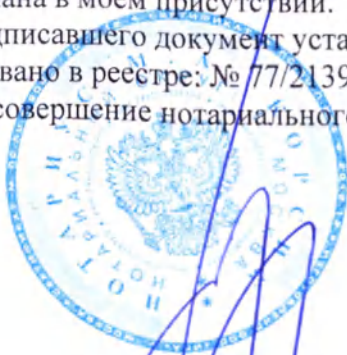
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *57-1896*

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



Ю.И. Веремий

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

врио Нотариуса

