



70

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 Resp-4-Plex CTRL Kit" for differential detection of RNA of influenza A virus (flu A), influenza B virus (flu B), respiratory syncytial virus (RSV) and SARS-CoV-2 by multiplex RT-PCR in a smear from the human nasopharynx on the Alinity m system".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit" for differential detection of RNA of influenza A virus (flu A), influenza B virus (flu B), respiratory syncytial virus (RSV) and SARS-CoV-2 by multiplex RT-PCR in a smear from the human nasopharynx 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
Кэтиин 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 Resp-4-Plex CTRL Kit» для
дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса
гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-
CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки
человека на анализаторе Alinity m**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

Набор контролей «Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m

Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit
09N79-080

53-608212/R1

ЕРСЯ ОТ 05.2021

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВВОТТ

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 Resp-4-Plex CTRL Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Для определения достоверности теста дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Набор контролей «Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit» используются для определения достоверности анализа Alinity m Resp-4-Plex в автоматизированной системе Alinity m. Набор контролей предназначен для использования в тесте Alinity m Resp-4-Plex; подробнее см. в инструкции по применению в упаковке теста.

ЦЕЛЕВОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями Alinity m Resp-4-Plex являются лабораторные и медицинские работники.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора РЕАГЕНТОВ.

Отрицательный контроль Alinity m Resp-4-Plex (кат. № 9N79Z) содержит 1,0% сульфата аммония и 7,9% моющего средства в буферном растворе.

Положительный контроль Alinity m Resp-4-Plex (кат. № 9N79W) содержит неинфекционные рекомбинантные вирусы Sindbis, содержащие вирус гриппа А, вирус гриппа В, респираторно-синцитиальный вирус и последовательности РНК SARS-CoV-2, 1,0% сульфата аммония и 7,9% детергента в буферном растворе.

Контрольный материал	Количество
Отрицательный контроль Alinity m Resp-4-Plex.	12 пробирок по 1,3 мл.
Положительный контроль Alinity m Resp-4-Plex.	12 пробирок по 1,3 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики In Vitro.

- Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности применяются к:

Положительный контроль Alinity m Resp-4-Plex.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и/или компоненты с потенциальными возбудителями инфекции. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что компоненты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций. С этими реагентами и образцами человека следует обращаться как с инфекционными, используя безопасные лабораторные процедуры, такие как те, которые описаны в стандартах биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях¹, стандарте по гемоконтактным патогенам OSHA², документе CLSI M29-A4³ и других соответствующих методиках обеспечения биобезопасности⁴. Следовательно, все материалы человеческого происхождения следует считать инфекционными. Эти меры предосторожности включают, помимо прочего, следующее:

- Использовать перчатки при работе с образцами и реагентами.
- Не пипетируйте через рот.
- Не есть, не пить, не курить, не наносить макияж и не прикасаться к контактным линзам в местах обращения с этими материалами.
- Очищать и дезинфицировать пролитые образцы, в том числе используя туберкулоцидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0% гипохлорит натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.¹

Обеззараживать и утилизировать все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными, государственными и федеральными законами⁴.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Отрицательный контроль и положительный контроль Alinity m Resp-4-Plex.



ОПАСНОСТЬ

Компоненты маркировки, определяющие опасность:

Лития додецилсульфат

Литий гидроксид моногидрат моногидрат.

Вызывает серьезное повреждение глаз.

Вызывает легкое раздражение кожи⁴

H318

H316

Профилактика

P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
Реагирование	
P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. 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 Системы Alinity m, раздел 7 и раздел 8.

Транспортирование

		Условия поставки
Набор контролей «Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit»		На сухом льду
Хранение реагентов		
	Температура хранения	Максимальное время хранения
Неоткрытый	- 25 ... - 15°C	До истечения срока годности
На борту	Температура системы	Утилизировать через 4 часа.

Характеристика

- Положительный и отрицательный контроли содержатся в одноразовых пробирках.
- Снимите крышку с пробирки. Не рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии 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 контроли Alinity m, которые превысили максимальное время хранения на борту.
- Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с контролями во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 5.

Признаки порчи реагента

- На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки калибровки или контроля или повторный выход контрольных материалов за пределы указанных диапазонов.
- Контроли поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре -25...-15°C. Если контроли 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, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА Предоставляемые материалы.

09N79-080 Набор контролей «Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit»

Инструкция по применению

Специфические для партии значения для положительных контролей доступны через Abbott Mail, портал Abbott Molecular для клиентов. www.molecular.abbott/portal и у представителя Abbott.

При создании заказа на исследование контрольного материала:

- Значения для конкретной партии могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования штрих-кодов пробирок с положительным и отрицательным контролем.
- 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 для отрицательного контроля Alinity m Resp-4-Plex и положительного контроля Alinity m Resp-4-Plex предназначены только для одноразового использования.

- Контрольные материалы теста размораживают при температуре 15–30 °C или при температуре 2–8°C.
- После оттаивания контрольные материалы теста можно хранить при температуре 2–8°C в течение 8 часов перед использованием.
- Данный продукт можно использовать непосредственно после изъятия из хранения при 2 - 8°C.
- Перед загрузкой в систему Alinity m, каждый контрольный образец для анализа встряхивают на вортексе 3 раза в течение 2 - 3 секунд. Необходимо удостовериться, что содержимое каждой пробирки находится на дне после перемешивания посредством лёгкого 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 в универсальный штатив для образцов Alinity m.

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Подробнее см. в разделе «МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» в инструкции по применению Набора реагентов «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit».

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

[Также доступно в Интернете. Введите > www.cdc.gov, выполните поиск > BMBL > найдите разделы III и IV.]

2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

3. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Уэйн, штат Пенсильвания: CLSI; 2014.

4. World Health Organization. *Руководство по биологической безопасности лабораторий*. 3 -е изд. Женева, Швейцария: World Health Organization; 2004.

Используемые символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Тест in vitro
	Код партии
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Опасно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	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 Resp-4-Plex 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 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 Resp-4-Plex CTRL Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m»

Потенциальный пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области *ин витро* диагностики.

Только для профессионального использования

Показания: контроль качества исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания методом ОТ-ПЦР в системе Alinity m при проведении теста Alinity m Resp-4-Plex.

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;
- 09N79-090 Набор реагентов «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m;
- 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;
- 09N79-01A (или выше) Файл спецификации приложения Alinity m Resp-4-Plex;
- Вихревой смеситель;
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшетов;
- Центрифуга 2000 g
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g. с возможностью установки адаптера для планшета;

- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-013 Пробирка для аликвотирования Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832.

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.

у м, РУ

о -15°C

тролей
наборы
изации

ГОСТ

Abi

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 Resp-4-Plex CTRL Kit“ для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор контролей „Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit“ для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки 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. (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 седьмого 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- *67-2763*

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

Ю.И. Веремий

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

врио Нотариуса