

I, Tatjana Haeusser, Senior Counsel Central and Eastern EMEA, International Legal Operations, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Татьяна Хойсер, Старший советник, регион Центральной и Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки, Международный юридический отдел (Tatjana Haeusser, Senior Counsel Central and Eastern EMEA, International Legal Operations, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings 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 rHTLV-I/II Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным * методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)»	rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
---	----------------------------	----------------------------------



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

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

Abbott

1.	Инструкция по применению Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	3
----	---	---

Signed: ppa. T. Haeusser



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Date: 13-Feb-2023

Tatjana Haeusser,
Senior Counsel Central and
Eastern EMEA, International Legal Operations

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Tatjana Haeusser Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 65205 Wiesbaden
die vor- um - stehende Unterzeichnung vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand
gehändig vollzogen hat.
Wiesbaden, den 14.02.2023
Nr. 787/23
Gebühren nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorstand
IX



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)
(также встречается по тексту: HTLV I/II Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к rHTLV-I/II Реагентам (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека и реактивен на анти-HTLV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор	Количество	Цвет	Целевое значение
CAL 1	1 x 3.0 mL	Красный ^a	-

^a Краситель: Красный D&C № 33

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор 1 из набора rHTLV-I/II Калибратора (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. 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 реагентами 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
- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе, реактивны на анти-HTLV и не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется 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.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	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 флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров конфигурации калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе «Процедуры контроля качества» соответствующей инструкции по применению к реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту теста и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

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
	Калибратор 1
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Серийный 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



0123

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

Редакция: январь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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 rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) для России

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)»

В составе: - Калибратор 1 (Alinity i rHTLV-I/II CAL 1) – 1 флакон x 3,0 мл; - Инструкция по применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, 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 ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) 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.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО О ПРОИСХОЖДЕНИИ

Материалы человеческого происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО О ПРОИСХОЖДЕНИИ

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

rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Всего прошито и пронумеровано

5

листов

Подпись

Сидя

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 13 февраля 2023 г.

Татьяна Хойсер (Tatjana Haeusser)
Старший советник
Регион Центральной и Восточной Европы,
Ближнего Востока и Африки
Международный юридический отдел

/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Татьяна Хойсер
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 14.02.2023 г.

№ в реестре 787/23

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/

Текст в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие» на английском
и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, 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/77-2023- *11-3683*

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



Д.Ш. Юракова

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

_____ врио Нотариуса

