



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

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

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 соответствуют фактической документации производителя.

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

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)».

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 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)»	rHTLV-I/II Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)

Состав:

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

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

Abbott

		страниц)
1.	Инструкция по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	3

Signed: *ppa. T. Haeusser*  **Abbott**

Date: 13-Feb-2023

Tatjana Haeusser,
Senior Counsel Central and Eastern EMEA, International Legal Operations
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Tatjana Hauber Abbott GmbH
Max. Planck Ring 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/n
gültig und vollständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 14.02.2023
Tob. H. 786/23
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

rHTLV-I/II Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)

ru
HTLV I/II
REF 07P6110
G76234R03
C7P61R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

rHTLV-I/II Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)
(также встречается по тексту: HTLV I/II Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

rHTLV-I/II Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках 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

CONTROL - содержит рекальцинированную плазму крови человека. **CONTROL +** содержит рекальцинированную плазму крови человека и реактивен на анти-HTLV.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

Контроль	Количество	Цвет	RANGE S/CO
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Натуральный	0.00 - 0.69
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Голубой ^a	2.07 - 6.20

^a Краситель: Кислотный голубой № 9

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратора

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 гемоконтажными 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 отрицательном контроле, неактивны на анти-HTLV-I/II, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Материалы, полученные от человека, использованные в положительном контроле, реактивны на анти-HTLV и неактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:	
CONTROL - и CONTROL +	
	
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
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 10 капель отрицательного контроля и 10 капель положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Диапазон
	Каталожный 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls) для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)"

В составе: - Отрицательный контроль (Alinity i rHTLV-I/II Control -) – 1 флакон x 8,0 мл; - Положительный контроль (Alinity i rHTLV-I/II Control +) – 1 флакон x 8,0 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls) предназначено для использования в различных клинико-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 ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

rHTLV-I/II Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls) предназначаются для проверки точности и воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках 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

Иванов



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 786/23

Поплила 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- 3684

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

