



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford

T: 00 353 43 3331000
F: 00 353 43 3331001

I, Rosemary McEntire, Manager Regulatory Affairs Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, 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, Розмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire), Менеджер по регуляторным вопросам Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия, 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)

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)".

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 Urine NGAL Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)"	NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения липокалина,	5



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford

T: 00 353 43 3331000
F: 00 353 43 3331001

Abbott

	ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	
--	---	--

Signed: R. McEntire

Date: 18-Sep-2023

Rosemary McEntire,
Manager Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford,
Co. Longford, Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Clairice Connolly 25/09/23 Authorised Official

Alinity i

NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)

RU
Urine NGAL
REF 09P2901
G76438R02
S9P29R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)
(также встречается по тексту: Urine NGAL Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении нейтрофильного желатиназо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к NGAL в моче Реагентам (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - **CAL F** подготовлены в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

CAL B - **CAL F** содержат рекомбинантный NGAL человека. Консервант: ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	NGAL CONC (ng/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	10.0
CAL C	1 x 3.0 mL	100.0
CAL D	1 x 3.0 mL	500.0
CAL E	1 x 3.0 mL	1000.0
CAL F	1 x 3.0 mL	1500.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует единогласно признанного международного референсного метода или референсного материала для стандартизации. NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) соотнесены с внутренним референсным материалом, значения которого были определены спектрофотометрически с использованием рекомбинантного NGAL человека.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста Alinity i Urine NGAL был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководством "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).^{1, 2}

Приведенные оценки расширенной неопределенности калибраторов являются стандартными значениями и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

Калибратор	Расширенная неопределенность (k = 2)* ng/mL
CAL A	
CAL B	10.0 ± 0.453
CAL C	100.0 ± 4.993
CAL D	500.0 ± 26.928
CAL E	1000.0 ± 25.253
CAL F	1500.0 ± 37.680

* Значение неопределенности, представленное для каждого значения, является значением расширенной неопределенности, приближенным к среднему взвешенному значению для охвата измеряемой величины с приблизительно 95% достоверностью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

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 использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott 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 флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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 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 диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

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" инструкции по применению к соответствующему 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 соответствующему реагенту 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

- ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на внешней упаковке изделия.

Редакция: апрель 2022 г.

©2017, 2022 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 NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) для России

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатинозой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)"

В составе: - Калибратор А (Alinity i Urine NGAL Calibrator A) – 1 x 3,0 мл; - Калибратор В (Alinity i Urine NGAL Calibrator B) – 1 x 3,0 мл; - Калибратор С (Alinity i Urine NGAL Calibrator C) – 1 x 3,0 мл; - Калибратор D (Alinity i Urine NGAL Calibrator D) – 1 x 3,0 мл; - Калибратор Е (Alinity i Urine NGAL Calibrator E) – 1 x 3,0 мл; - Калибратор F (Alinity i Urine NGAL Calibrator F) – 1 x 3,0 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении нейтрофильного желатинозо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) является вспомогательным средством диагностики острого повреждения почек.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков. 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

18 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 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАНИЕ 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.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• 04R1001 Замещающие крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps), зарегистрированные в установленном порядке

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51382-2013, 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 EN 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 NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) 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 ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

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

NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении нейтрофильного желатинозо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

Кат. №	Наименование МИ	Длина внешней упаковки	Ширина внешней упаковки	Высота внешней упаковки	Ед. измерения размеров характеристик	Масса брутто	Ед. измерения массы
08P2901	NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)	125	74	48	мм	67	г

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибратор А (Alinity i Urine NGAL Calibrator A)		
Внешний вид	Форма	Жидкость
	Цвет	Бесцветное
Запах		Без запаха
Объем, мл	Кат. № 08P2901	3,0
Значение pH при 20°C		7,5
Плотность при 20°C, g/cm³		1,021
Калибратор В (Alinity i Urine NGAL Calibrator B)- Калибратор F (Alinity i Urine NGAL Calibrator F)		
Внешний вид	Форма	Жидкость
	Цвет	Бесцветное
Запах		Без запаха
Объем, мл	Кат. № 08P2901	3,0
Значение pH при 20°C		7,5
Плотность при 20°C, g/cm³		1,021

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ



Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза



Обозначение русского языка маркировки



Опасный для здоровья

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 18 сентября 2023 г.

Розмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire),
Менеджер отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 25.09.2023 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Четвертого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-42-3357

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

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 8 _____ лист(а)(ов)

Нотариус

