



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)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL 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 Urine NGAL Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)"	NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Контрольные материалы для	



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

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

Abbott

подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	4
---	---

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
Certified Correct 25/09/23
Authorised Official

Alinity i

NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)

ru

Urine NGAL

REF 09P2910

G76439R02

C9P29R

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 Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) (также встречается по тексту: Urine NGAL Ctrlс)

НАЗНАЧЕНИЕ

NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения нейтрофильного желатиназо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека на анализаторе Alinity i.

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

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H подготовлены в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и содержат рекомбинантный NGAL человека. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Количество	NGAL CONC (ng/mL)	RANGE (ng/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20.0	11.0 - 29.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	200.0	110.0 - 290.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	1200.0	660.0 - 1500.0

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 вариабельности могут быть:

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

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) соотнесены с внутренним референсным материалом, значения которого были определены спектрофотометрически с использованием рекомбинантного NGAL человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



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

R302+R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

R333+R313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

R362+R364 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 в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель низкого контроля, 5 капель среднего контроля и 5 капель высокого 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 служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Контрольный номер
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Страна происхождения: Ирландия
	Диапазон

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



0123

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, предоставленный на 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 Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиной нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)"

В составе: - Контроль L (Alinity i Urine NGAL Low Control) – 1 x 8,0 мл; - Контроль M (Alinity i Urine NGAL Medium Control) – 1 x 8,0 мл; - Контроль H (Alinity i Urine NGAL High Control) – 1 x 8,0 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения нейтрофильного желатиназо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека на анализаторе Alinity i.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) 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 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.

Данные рекомендации позволяют гарантировать стабильность медицинского изделия в течение заявленного срока годности.

Производителем были также проведены испытания, подтверждающие сохранение стабильности при следующих стрессовых условиях транспортирования:

Температурный цикл	Продолжительность
25 °C ± 2 °C	120 - 128 часов
30 °C ± 2 °C	48 - 56 часов
40 °C ± 2 °C	72 - 80 часов
от 15 до 30 °C	96 - 100 часов
-20 °C или ниже	24 - 28 часов

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.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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 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 NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) 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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения нейтрофильного желатиназо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека на анализаторе Alinity i.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза

Обозначение русского языка маркировки

Опасный для здоровья

РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

Кат. №	Наименование МИ	Длина внешней упаковки	Ширина внешней упаковки	Высота внешней упаковки	Ед. измерения размерных характеристик	Масса брутто	Ед. измерения массы
09P2910	NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)	150	70	70	мм	67	г

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контроль L (Alinity i Urine NGAL Low Control), Контроль M (Alinity i Urine NGAL Medium Control), Контроль H (Alinity i Urine NGAL High Control)		
Внешний вид	Форма	Жидкость
	Цвет	Бесцветное
Запах	Без запаха	
Объем, мл	Кат. № 09P2910	8,0
Значение pH при 20°C	7,5	
Плотность при 20°C, г/см³	1,02	

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.

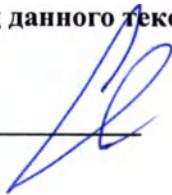
Розмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire),
Менеджер отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/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- **42-3356**

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

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

_____ 7 _____ лист(а)(ов)

Нотариус

