

**Abbott**

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогастрин-релизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls)»

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке
Alinity i ProGRP Controls	ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls)
Alinity i ProGRP Reagent Kit	ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit)
Alinity i ProGRP Calibrators	ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Контрольные материалы (Alinity i	3

Signed

Date: 08. Juni 2023

Doris Krams, Msc
Associate Director Intl. RA
EEMEAP
Core Diagnostics

Öffentliche Beglaubigung

Öffentlich beglaubigt, dass FRAU
DORIS KRAMS Abbott GmbH
MAX-PLANCK-RING 2 65205 Wiesbaden
als stehende / Unterschrift vor
dem Ortsgerichtsvorsteher bei
Vollzogen hat. haben
den 17.06.2023
PSD/13
7.50 65205 Ortsgerichtsvorsteher

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Konstantinos Varlas

Page 2 of 2

Alinity i
ProGRP Контрольные материалы
(Alinity i ProGRP Controls)

ru
ProGRP
REF 09P3210
G85324R02
C9P32R

Редакция: май 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls)
(также встречается по тексту: ProGRP Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении про-гастрин-релизинг-пептида (ProGRP) в сыворотке и плазме крови человека.
Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ProGRP Реагентам (Alinity i ProGRP Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H содержат синтетический ProGRP в цитратном буфере с протеиновым (бычий) стабилизатором. Консервант: ProClin 300 и ProClin 950.
Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

Table with 4 columns: Контроль, Количество, ProGRP CONC (pg/mL), RANGE (pg/mL). Rows for CONTROL L, CONTROL M, and CONTROL H.

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 калибратора, Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Table with 2 columns: Предупреждение, Предотвращение, Реагирование, Утилизация. Rows include hazard symbols, warnings about chemical content, allergic reactions, eye protection, and disposal instructions.

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 использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду или замороженном геле.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. 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 в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 8 капель низкого контроля, 8 капель среднего контроля и 8 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.

Примечания

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Диапазон
	Каталожный номер

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

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

Редакция: май 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 ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls) для России.

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls)».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать на мокром льду или замороженном геле 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

10 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 10 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 EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №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 25.09.2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP 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 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

ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) 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.



D. Meules
08. Juni 2023

Öffentliche Beglaubigung

Ich beglaubige, dass FRANZ
BORIS KRAMUS Robert Griesel
Max Planck Ring 2 65205 Wiesbaden
 stellvertretender Vorsitzender des
 Ausschusses für die Beglaubigung
 ist.

12.06.2023
 150/23

7.50



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

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

Подпись: /подписано/

Дата: 08 июня 2023 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного регуляторного
отдела Европы, Ближнего Востока,
Африки и Пакистана (ЕЕМЕАР)
Подразделение лабораторной диагностики

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Фанк (Robert Funck)
Константинос Варлас (Konstantinos Varlas)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 17.06.2023 г.

№ в реестре 850/23

Полшина в соответствии с Положением о сборах в размере 7,5
евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

*/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)
08 июня 2023/*

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сумариной Екатериной Романовной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сумариной Екатерины Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 32 - 1889

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

ПОДПИСЬ

Д. А. Симонян



Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __6__ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

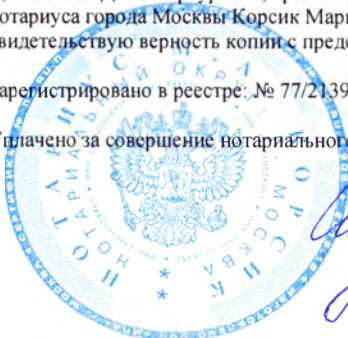
ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 32 - 1890

Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Д. А. Симонян

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __7__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

[Handwritten signature]