



Abbott

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

КОПИЯ

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 соответствует фактической документации производителя.

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

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)»

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 Calibrators	ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)
Alinity i ProGRP Reagent Kit	ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit)
Alinity i ProGRP Controls	ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls)



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):

#	Title3	Number of pages
1.	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)»	3

Signed: D. Krams

Date: 08. Juni 2023

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris KRAMS, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
davon un - stehend da Unter ihrem Vor
den bezeichneten Ortsgerichtsvorsteher
glaubhaft vollzogen hat/haben.
Vom 17.06.2023
U. 849/23
F. 50 Ortsgericht Wiesbaden
2

Редакция: май 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)
(также встречается по тексту: ProGRP Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении про-гастрин-рилизинг-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

CAL A содержит цитратный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.
CAL B - **CAL F** содержат синтетический ProGRP в цитратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.
Консервант: ProClin 300 и ProClin 950.
Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	ProGRP CONC
		(pg/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	20.0
CAL C	1 x 3.0 mL	80.0
CAL D	1 x 3.0 mL	320.0
CAL E	1 x 3.0 mL	1250.0
CAL F	1 x 3.0 mL	5000.0

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Данный внутренний референсный стандарт произведен путем разведения синтетического ProGRP в цитратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
 	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон и диэтилентриаминпентауксусную кислоту.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H361	Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
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.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
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 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.

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
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Каталожный номер
	Серийный 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



Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

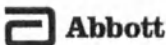
Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

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 Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators) для России.

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоземленды, 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.

ДААННЫЕ 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 Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators) 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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

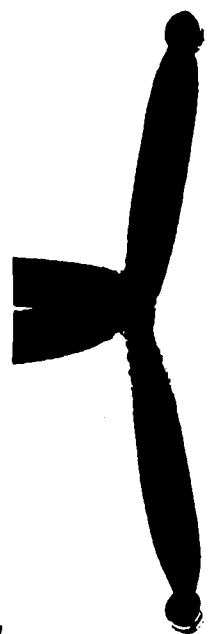
Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



2. Mann
08. Juni 2023

Ortsgericht, Bestätigung
Ich bestätige, dass Frau
Boris Kröms Abott
Max Planck Ring 2 43105 Mülheim
am stehenden Unterschrift
bezeichneten Ortsgerichts
vorgelegt hat/haben.
am 17.06.2023
149/23
7.50 Ortsgericht



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 849/23

Пошлина 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 -1887

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

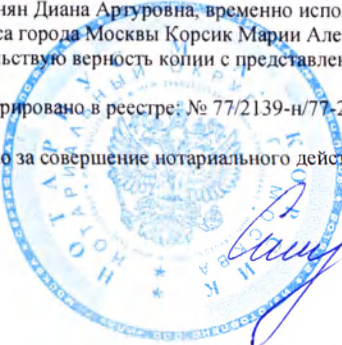
Российская Федерация
Город Москва

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 -1888

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



Д. А. Симонян

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

врио Нотариуса