

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 Восточной 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. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)»

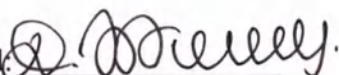
По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical device listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Prealbumin Calibrator Kit	Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)»	Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	3

Signed:



Date: 31-July-2024

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EEMEAP
Abbott GmbH

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - un - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/i
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02.08.2024
Tgb.Nr. 667124
Geb. nach GebO
7,50 € bezahlt Ortsgericht Wiesbaden



Alinity c

Преальбумин Калибраторы (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit)

ru
Prealbumin
REF 04S0101
H22188R04
S4S01R

Редакция: февраль 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Преальбумин Калибраторы (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit)
(также встречается по тексту: Prealbumin Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста Alinity c Prealbumin на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Преальбумин Реагентам для Alinity c (Prealbumin) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 приготовлены из преальбумина человека в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Преальбумин Калибраторов (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL 1-5	1 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Преальбумин Калибраторы (Alinity c Prealbumin Calibrator Kit) приготовлены из преальбумина человека в сыворотке крови человека. Значение концентрации каждого калибратора присваивается в соответствии с референсным методом, соотношенным с ERM-DA470.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

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 данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными

патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предполагающими содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HBc и анти-HTLV-I/II.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- 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	30 дней после вскрытия	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

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.corelaboratory.abbott или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Преальбумин Калибраторов (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- 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.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

Символы ISO 15223

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы

ALTERNATE UNITS	Альтернативные единицы
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNIT	Единицы

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: февраль 2022 г.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit) для России

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)»

В составе: 1. Калибратор 1 (Alinity с Prealbumin CAL1) – 1 x 1,0 мл; 2. Калибратор 2 (Alinity с Prealbumin CAL2) – 1 x 1,0 мл; 3. Калибратор 3 (Alinity с Prealbumin CAL3) – 1 x 1,0 мл; 4. Калибратор 4 (Alinity с Prealbumin CAL4) – 1 x 1,0 мл; 5. Калибратор 5 (Alinity с Prealbumin CAL5) – 1 x 1,0 мл; 6. Лист аттестованных значений калибратора – 1 шт.; 7. Инструкция по применению – 1 шт.

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. Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, но НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• Анализатор Alinity с, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539; за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;

• Замещаемые крышки. Резьбовые крышки из полиэтилена высокой прочности, тип 15-425. Производителем валидирован LN 04R1001. Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, 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 Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для калировки теста Alinity с Prealbumin на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обозначение русского языка на маркировке

Handwritten signature

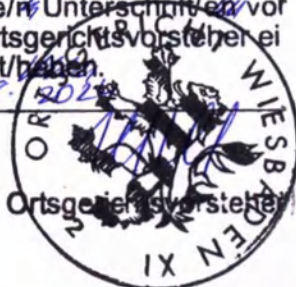


Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Str.
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Peris Kraus Abbott GmbH
Max-Planck-Str. 2 65205 Wiesbaden
die vor- ~~un~~ - stehende/n ~~Unterschriften~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02.08.2023
Tgß.Nr. 667/24
Geb. nach GebO
7,50 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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

Тел: + 49 61 22 58 0

Подпись: /подписано/

Дата: 31 июля 2024 г.

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

Местонахождение компании: Висбаден
Зарегистрирована в реестре районного суда
Висбадена за № HRB 31478

Руководители компании:
Константинос Вариас (Konstantinos Varias)
Филип Будро (Philip Boudreau)
Председатель наблюдательного совета:
Томас Р. Стэнис (Thomas R. Stanis)

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, 02.08.2024 г.

№ в реестре 667/24

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

/подписано/

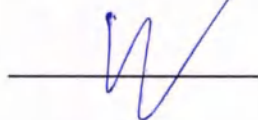
Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

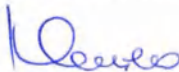
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-*чб-5020*

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус

