



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.

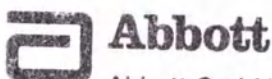
Я, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Восточной Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном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

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Микроальбумин Калибраторы для Alinity с (Microalbumin Calibrators)»	4

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование (Medical device short name)
Microalbumin Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Микроальбумин Калибраторы для Alinity с (Microalbumin Calibrators)»	Микроальбумин Калибраторы для Alinity с (Microalbumin Calibrators)

Signed:



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

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Date:

22 Jul 24

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift/en v. r.
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 23.07.2024
Tgb.Nr. 886/24
Geb. nach GebO
7.50 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators)

FOR USE WITH
Alinity c

ru
Microalb Cals
REF 08P0404
H22171R01
S8P0ER

Редакция: ноябрь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) (также встречается по тексту: Microalb Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) используются для калибровки теста Microalbumin на системе Alinity c.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 содержат альбумин сыворотки крови человека.

Консервант: азид натрия (0.09%).

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

Калибратор	Количество	Альбумин CONC	
		(µg/mL)	(mg/L)
CAL 1	1 x 2.0 mL	5	5
CAL 2	1 x 2.0 mL	25	25
CAL 3	1 x 2.0 mL	100	100
CAL 4	1 x 2.0 mL	300	300
CAL 5	1 x 2.0 mL	500	500

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения Микроальбумин Калибраторов для Alinity c (Microalbumin Calibrators) определяются путем турбидиметрического иммуноанализа с использованием сертифицированного референсного материала 470 (CRM 470)¹ в качестве первичного стандарта.

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.²⁻⁵

- Полученный от человека материал, используемый в калибраторах, не реактивен на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

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 тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы и избегая образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	6 месяцев после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещающими 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

- После конфигурации первой серии калибратора параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется методом тестирования водного бланка и Микроальбумин Калибраторов для Alinity c (Microalbumin Calibrators).
- 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 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.

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

- Ledue TB, Johnson AM. Commutability of serum protein values: persisting bias among manufacturers using values assigned from the certified reference material 470 (CRM 470) in the United States. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1129-1133.
- 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.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Изготовлено
	Страна происхождения: Япония
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

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

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 BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

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.

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 18А, 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 Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) для России

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Микроальбумин-Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators)»

В составе: - Калибратор 1 (Microalbumin Calibrators CAL 1) – 1 флакон х 2,0 мл; - Калибратор 2 (Microalbumin Calibrators CAL 2) – 1 флакон х 2,0 мл; - Калибратор 3 (Microalbumin Calibrators CAL 3) – 1 флакон х 2,0 мл; - Калибратор 4 (Microalbumin Calibrators CAL 4) – 1 флакон х 2,0 мл; - Калибратор 5 (Microalbumin Calibrators CAL 5) – 1 флакон х 2,0 мл; Инструкция по применению.

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 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

24 месяца 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 24 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.

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 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 17511-2022, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ, 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 Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) используются для калибровки теста Microalbumin на системе Alinity c.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПЕРДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Microalbumin на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием. Файл (протокол) теста представляет собой текстовый файл в формате JSON, содержащий информацию о параметрах теста: название теста, единицы измерения, объем пробы, объем реагента, порядок пипетирования реагента, время инкубации, объемы промывки;
- Анализатор Alinity c, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Заменяемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидирован LN 04R4701. Заменяемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- 08P0424 Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin), зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- 08P0414 Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls) или другие контрольные материалы, содержащие альбумин человека, зарегистрированные в установленном порядке за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю.



Abbott

Abbott GmbH &
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Handwritten signature in blue ink.



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Peris KramS Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor -- um -- stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 23.07.2024
Tgb.Nr. 886/24
Geb. nach GebO
7.50 € bezahlt

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: 22 июля 2024 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного отдела нормативно-
правового регулирования по странам
Восточной Европы, Ближнего Востока и
Азиатско-Тихоокеанского Региона
Эбботт ГмбХ

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Константинос Варлас (Konstantinos Varlas)
Филип Будро (Philip Boudreau)

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, 23.07.2024 г.

№ в реестре 886/24

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

/подписано/

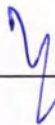
Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

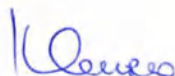
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-4086

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

