

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.

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

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)»**

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<br>на<br>английском<br>языке | Наименование медицинского изделия на<br>русском языке                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Сокращенное<br>наименование (по<br>тексту документа)                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Alinity i Anti-<br>CCP Controls           | Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)» | Анти-CCP<br>Контрольные<br>материалы (Alinity<br>i Anti-CCP<br>Controls) |



**Abbott**

Состав (contents):

| #  | Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Number of pages |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. | Инструкция по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ. | 3               |

Signed:

Date: 11-November-2024

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



**Abbott**

Abbott GmbH /  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden

### Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau  
Doris Krams Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden  
die vor- ~~un~~ - stehende/n Unterschriften vor  
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher er-  
genständig vollzogen hat/haben.  
Wiesbaden, den 13.11.24  
Tgb.Nr. 831/24  
Geb. nach GebO  
7,50 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) (также встречается по тексту: Anti-CCP Ctrl)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при полуколичественном определении аутоантител IgG класса специфичных к циклическому цитруллиновому пептиду (CCP) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-CCP Реагентам (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит плазму крови человека, отрицательную на анти-CCP, в фосфатном буфере.

**CONTROL +** содержит плазму крови человека, положительную на анти-CCP, в фосфатном буфере.

Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Контроль         | Количество | Anti-CCP <b>CONC</b> | <b>RANGE</b> |
|------------------|------------|----------------------|--------------|
|                  |            | U/mL                 | U/mL         |
| <b>CONTROL -</b> | 1 x 7.0 mL | 0.1                  | ≤ 1.6        |
| <b>CONTROL +</b> | 1 x 7.0 mL | 24.0                 | 13.2 - 34.8  |

**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 вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Поскольку международно признанных стандартов для антител к CCP не существует, высокие уровни концентраций антител IgG к CCP в образце плазмы крови человека даны в единицах антител к CCP на mL (U/mL), установленных компанией Axis-Shield Diagnostics с использованием коммерческого теста второго поколения на антитела к CCP. Контрольный материал теста Alinity i Anti-CCP изготовлен с помощью разведения и соотношен с данным образцом высокого уровня концентрации.

### 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 гемоконтажными 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.<sup>1-4</sup>

- Материал, полученный от человека, использованный в положительном и отрицательном контроле, неактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL +** и **CONTROL -**

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](http://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 может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

## ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- 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 во флаконах, плотно закрытых крышками.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного 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.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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                       |
| CONTROL -         | Отрицательный контроль                              |
| CONTROL +         | Положительный контроль                              |
| IVD               | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| LOT               | Номер серии                                         |
| REF               | Каталожный номер                                    |

## Другие символы

|                           |                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| CN                        | Контрольный номер                                                                       |
| CONC                      | Концентрация                                                                            |
| CONTAINS: AZIDE           | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.       |
| DISTRIBUTED IN THE USA BY | Дистрибьютор в США                                                                      |
| INFORMATION FOR USA ONLY  | Информация только для США                                                               |
| PRODUCED FOR ABBOTT BY    | Произведено для Abbott                                                                  |
| PRODUCT OF GB             | Страна происхождения: Великобритания                                                    |
| RANGE                     | Диапазон                                                                                |
| Rx ONLY                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США). |

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



0123

## PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited  
Luna Place, The Technology Park,  
Dundee DD2 1XA  
United Kingdom

## DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://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: сентябрь 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 Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)»

В составе: 1. Контроль «-» (Alinity i Anti-CCP Control -) – 1 флакон x 7,0 мл; 2. Контроль «+» (Alinity i Anti-CCP Control +) – 1 флакон x 7,0 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах однократного 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

18 месяцев (546 дней) 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 РЕМОТ

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 i, РУ № РЗН 2019/8163, за актуальной информацией обращайтесь на сайт [roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru) или к авторизованному представителю;
- Замещающие крышки. Резьбовые крышки из полиэтилена высокой прочности, тип 15-425; производителем валидирован LN 04R1001, Замещающие 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 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 Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP 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.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при полуколичественном определении аутоантител IgG класса специфичных к циклическому цитруллиновому пептиду (CCP) в сыворотке или плазме крови человека.

### 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                                        |

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: 11 ноября 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)  
Председатель совета директоров:  
Томас Р. Станис (Thoms R. Stanis)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 13.11.2024 г.

№ в реестре 831/24

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 сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация**

**Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-56-772

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено печатью  
\_\_\_\_\_ 6 \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус

