

SENTINEL

DIAGNOSTICS

Abbott (Russia)
Page 1 of 2

I, Paolo Bosio, Attorney, SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, 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, Паоло Босио, Представитель, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.», Ул. Роберта Коха, 2, Милан 20152, Италия, 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):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia 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 на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Ammonia Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls)»	Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на медицинское изделие Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ	



Name:

Paolo Bosio,
Attorney,
SENTINEL CH. S.p.A.,
Via Robert Koch, 2
20152 Milano,
Italy

Date

17/10/2024



Alinity c

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls)

ru

Ammonia

REF 08P2210

G76441R03

C8P22R

Редакция: апрель 2022 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls)
(также встречается по тексту: Ammonia Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity c Ammonia Ultra на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Аммиак Ультра Реагентам (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Только для использования в медицинских лабораториях.

СОДЕРЖИМОЕ

Аммиак Контрольные материалы (Alinity c Ammonia Controls) подготовлены с сульфатом аммония в сыворотке крови человека. В составе присутствуют консерванты.

Значения контроля для определенной серии приведены в таблице значений Аммиак Контрольных материалов (Alinity c Ammonia Controls), которая поставляется в одной упаковке с контролями.

Контроль	Цвет крышки	Количество
CONTROL 1	Белый	1 x 5.0 mL
CONTROL 2	Голубой	1 x 5.0 mL
CONTROL 3	Красный	1 x 5.0 mL

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения контролей верифицировали с использованием внутреннего стандарта, полученного из сульфата аммония puriss. (ультрачистого).

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 инaktivированные 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.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, неактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 NAT, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1-3	
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.
- Достаньте контроли из холодильника и оставьте при комнатной температуре на 15 минут.
- Перемешайте, аккуратно переворачивая флакон несколько раз, чтобы добиться однородности состава. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон 2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон 2 - 8°C	1 месяц после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контролей.
- Добавьте соответствующее количество 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.

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

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*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
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
	Контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Альтернативные единицы
	Название теста
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль 1
	Контроль 2
	Контроль 3
	Контроли 1 - 3
	Стандартные единицы
	Дистрибьютор
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Страна происхождения: США
	Диапазон
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
	Значение

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

 SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1


2797

Abbott Laboratories	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

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.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: апрель 2022 г.
©2016, 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 "Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls)" для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls)»

в составе:

Контроль 1 (Ammonia CONTROL 1) – 1 флакон х 5,0 мл. 2. Контроль 2 (Ammonia CONTROL 2) – 1 флакон х 5,0 мл. 3. Контроль 3 (Ammonia CONTROL 3) – 1 флакон х 5,0 мл. 4. Инструкция по применению – 1 шт. 5. Таблица значений – 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 изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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 ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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 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

Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls) необходимо использовать только для проверки рабочих характеристик теста Alinity с Ammonia Ultra на анализаторе Alinity с.

Только для использования в медицинских лабораториях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

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;
- Alinity с Ammonia Ultra файл теста – 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;
- 08P2220 Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

ER
TACCHINI
N



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, via Robert Koch n. 2, acting as attorney
and legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, October 21st 2024 -----



/Логотип: СЕНТИНЕЛЬ ДИАГНОСТИКС (SENTINEL DIAGNOSTICS)/

Эбботт (Abbott) (Россия)
Страница 1 из 2

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015
СЕНТИНЕЛЬ К. СпА – ул. Роберта Коха, 2 – 20152 МИЛАН (SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO) –
Тел. +39 02 345514.1 Факс +39 02 345514.64 – Фиск. код е Р. IVA / VAT IT 07118040150 Реестр предприятий Милана –
Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей электрического и электронного
оборудования: IT08040000004820 Уставной капитал – 5 000 000 евро, полностью внесен – sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

/подпись/

/подпись/

17.10.2024

Полное имя:

Паоло Босио (Paolo Bosio),
уполномоченное лицо
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.
(SENTINEL CH. S.p.A.),
ул. Роберта Коха, 2,
Милан, 20152,
Италия

Дата

/Печать: ВАЛЕРИО
ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI
EUGENIO), НОТАРИУС,
Г. МИЛАН * Герб/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI EUGENIO), НОТАРИУС,
Г. МИЛАН * Герб/

----- УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), государственный нотариус г. Милан, Италия, -----

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- **БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO)**, рожденный в Альбе 13 апреля 1963 г., чей офис зарегистрирован по адресу: ул. Роберта Коха, 2, Милан, выступая в качестве адвоката и законного представителя **СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А. (SENTINEL CH. S.P.A.)** с зарегистрированным адресом: ул. Роберта Коха, 2, Милан, компании, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код: 07118040158, должным образом уполномоченный для этих действий, что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он подписал представленный выше документ в моем присутствии. -----
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 21 октября 2024 г. -----

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI EUGENIO), НОТАРИУС,
Г. МИЛАН * Герб/

/подпись/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI EUGENIO), НОТАРИУС,
Г. МИЛАН * Герб/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-54-978

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

_____ 10 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого
года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

54-933

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

13 лист(а)(ов)

врио нотариуса