



ID6925621

06/2024

I, José Luis Zarroca, COO OEM Werfen, attorney-in-fact, 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, Хосе Луис Саррока (José Luis Zarroca), главный операционный директор ООП «Верфен» (Werfen), действующий на основании доверенности, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

**Калибратор стандартный для обеспечения правильности количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard)» / Standard calibrator for ensuring the correct quantitative determination of rheumatoid factor (RF) in human serum by the turbidimetric method on Alinity с biochemical analyzers «Rheumatoid factor Calibrator Standard (Alinity с RF Standard)»**

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 (Name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке (Full name in Russian)                                                                                                                                                                | Сокращенное наименование (по тексту документа) (Short name according to document text) |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Alinity с RF Standard                              | Калибратор стандартный для обеспечения правильности количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Ревматоидный фактор Калибратор | Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard)                     |

werfen

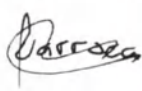
061

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Стандартный (Alinity с RF Standard)» / <i>Standard calibrator for ensuring the correct quantitative determination of rheumatoid factor (RF) in human serum by the turbidimetric method on Alinity с biochemical analyzers «Rheumatoid factor Calibrator Standard (Alinity с RF Standard)»</i> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Состав (contents):

| #  | Наименование документа (Document title)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Количество страниц (Number of pages) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. | Инструкция по применению для медицинского изделия Калибратор стандартный для обеспечения правильности количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ / <i>Instruction for use with Addendum for the medical device Standard calibrator for ensuring the correct quantitative determination of rheumatoid factor (RF) in human serum by the turbidimetric method on Alinity с biochemical analyzers «Rheumatoid factor Calibrator Standard (Alinity с RF Standard)»</i> | 3                                    |

Signature code 71C883B530B943878A...

 - 2024/12/02 07:52:26  
- Autor

JOSE LUIS ZARROCA ALBEROLA / A08...

José Luis Zarroca  
COO OEM and Attorney-in-fact  
Biokit S.A.

Date: See electronic signature



ID6925620

06/2024

Number **1.301** of my book indicator.

I, **SANTIAGO GOTOR SÁNCHEZ**, Notary Public of «Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña», with residence in L'Hospitalet de Llobregat, I attest that: -----

All content of the photocopy is **CERTIFIED** to be a true copy of the original seen by me.-----

All content on this testimony extended on two sheets of paper exclusively for notarial documents, series ID, number 6925620 and the following one stamped on the front page my signature and seal. -----

In L'Hospitalet de Llobregat, on the December 4<sup>th</sup>, two thousand twenty-four.-----



Редакция: июль 2018 г.

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

**НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)**

Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity c RF Standard)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity c RF Standard) используется для построения калибровочной кривой в турбидиметрическом тесте Alinity c RF на анализаторе Alinity c. Калибратор предназначен для использования с Ревматоидный фактор Реагентами (Alinity c RF Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Ревматоидный фактор Реагентам (Alinity c RF Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ**

Когда калибратор, содержащий ревматоидный фактор, смешивается с реагентом, происходит реакция агглютинации с изменением оптической плотности, которое можно измерить турбидиметрически.

**СОДЕРЖИМОЕ**

**CAL** имеет человеческое происхождение. Концентрация в IU/mL указана на этикетке флакона. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование продукции сторонних производителей может повлиять на результаты теста.

|            |            | RF <b>CONC</b> |
|------------|------------|----------------|
| Калибратор | Количество | IU/mL          |
| <b>CAL</b> | 6 x 1.0 mL | 200            |

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

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

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

Продукт соотнесен с Международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

**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 предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Использованный в **CAL** материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL</b> |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) 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.

**ХРАНЕНИЕ**

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт содержит консерванты, но это не гарантирует защиты от загрязнения посторонними агентами. При работе соблюдайте стандартные меры предосторожности.

|                   | 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 новыми замещающими крышками.<br>Хранить в вертикальном положении.<br>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

- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Ревматоидный фактор Калибратора Стандартного (Alinity с RF Standard).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- 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.

## 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
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

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Калибратор                                                                     |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Дистрибьютор                                                                   |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Испания                                                  |
|  | Каталожный номер                                                               |
|  | Серийный номер                                                                 |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Biokit, S.A.  
Av. Can Montcau 7  
08186 Lliçà d'Amunt  
Barcelona, Spain  
+34 938 60 90 00



### DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: июль 2018 г.

©2017, 2018 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 Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard) для России

Калибратор стандартный для обеспечения правильности количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard)»

В составе: 1. Калибратор (Alinity с RF Standard) – 6 x 1,0 мл; 2. 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

18 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 18 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. 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 [goszdravnadzor.gov.ru](http://goszdravnadzor.gov.ru) или к авторизованному представителю;

• Замещаемые крышки. Резьбовые крышки из полиэтилена высокой прочности, тип 15-425. Производителем валидован 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 17511-2022, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, 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 Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard) 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

Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity с RF Standard) используется для построения калибровочной кривой в турбидиметрическом тесте Alinity с RF на анализаторе Alinity с. Калибратор предназначен для использования с Ревматоидный фактор Реагентами (Alinity с RF Reagent Kit).

### 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                                        |

06.2024 г.

**«Верфен»**  
**(Werfen)**

/печатать: САНТЯГО ГОТОР САНЧЕС

(SANTIAGO GOTOR SANCHEZ) \* НОТАРИУС Оспиталет Эль Барселона (L'HOSPITALIST EL  
Barcelona) \* ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/

**«Верфен»  
(Werfen)**

/Штамп: код VIDsigner: 71C863B530B943878A...

/подпись - 02.12.2024 07:52:26

- Автор

Хосе Луис Заррока Альберола (Jose Luis Zarroca Alberola) / A08

Имя:

Хосе Луис Заррока,

Главный операционный директор ООП, действующий на  
основании доверенности

«Биокит С.А.» (Biokit S.A.)

Дата:

См. электронную подпись

06.2024 г.

**«Верфен»**  
**(Werfen)**

Номер **1.301** в моем реестре

Я, САНТЯГО ГОТОР САНЧЕС (SANTIAGO GOTOR SÁNCHEZ), государственный  
нотариус Высокой коллегии нотариусов Каталонии, проживающий и осуществляющий  
свою деятельность в Оспиталет-де-Льобрегат, подтверждаю следующее: -----

Содержание фотокопии УДОСТОВЕРЕНО как подлинная копия оригинального  
документа, представленного мне.-----

Содержание настоящего свидетельства изложено на двух листах бумаги исключительно  
для нотариальных документов серии ID, номер 6925620, и подтверждено моей подписью и  
печатью на первой странице.-----

Л'Оспиталитет де Л'Обрегат, четвертое декабря две тысячи двадцать четвертый год.-----

/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ — ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ  
ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА — ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ — «ДОВЕРИЕ  
ПРЕВЫШЕ ВСЕГО» — 0299033126/

/печать: САНТЯГО ГОТОР САНЧЕС (SANTIAGO GOTOR SANCHEZ) \* НОТАРИУС  
Оспиталет Эль Барселона (L'HOSPITALIST EL Barcelona). \* ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ  
ВСЕГО/

ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЛЕГИТИМАЦИИ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ/ НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ/  
Девиз ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО / A262570330/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Тридцать первого января две тысячи двадцать пятого 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/77-2025-

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено печатью  
\_\_\_\_\_ 8 \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

