

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

**Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):**

**Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»**

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):


Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Methotrexate Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate Reagent Kit)»	Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate Reagent Kit)
Alinity i Methotrexate Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)»	Метотрексат Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)
Alinity i Methotrexate Extended Range Controls	Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и	Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i



	плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»	Methotrexate Extended Range Controls)
Alinity i Methotrexate Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)»	Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:   
 Zaman Khan,  
 Associate Director Regulatory  
 Affairs EMEA and Pakistan,  
 Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 29 March 2021

Abbott GmbH & Co. KG  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden-Delkenheim  
 Germany

 **Abbott**  
 Abbott GmbH & Co. KG  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Her*  
*Zaman Khan Abbotts GmbH & Co KG*  
*Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden*

die vor- und stehende/n Unterschrift  
 dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand  
 gehändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 29/03/2021  
 Typ: 217/24



Ortsgericht

bezahlt Ortsgerichts

Редакция: август 2018 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls) (также встречается по тексту: Methotrexate Extended Range Ctrl)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls) используются для уверенности в точности разведения образцов вручную.

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

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL Y** и **CONTROL Z** произведены с использованием метотрексата Фармакопеи США (USP), добавленного в рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Метотрексат					
Контроль	Количество	CONC	RANGE	CONC	RANGE
		µmol/L	µmol/L	µg/mL	µg/mL
<b>CONTROL Y</b>	1 x 8.0 mL	50.000	30.000 - 70.000	22.722	13.633 - 31.811
<b>CONTROL Z</b>	1 x 8.0 mL	500.000	320.000 - 700.000	227.220	145.421 - 318.108


**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 вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### 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>

- Рекальцинированная плазма крови человека, использованная в контролях расширенного диапазона, не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL Y</b> и <b>CONTROL Z</b>	
	
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
<b>Предотвращение</b>	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
<b>Реагирование</b>	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
<b>Утилизация</b>	
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 может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

- Контроли Alinity i Methotrexate Control Y и Alinity i Methotrexate Control Z необходимо разводить в соответствии с инструкциями раздела "Процедуры разведения образцов" инструкции по применению к Метотрексат Реагентам (Alinity i Methotrexate Reagent Kit) и использовать как контрольные материалы при тестировании разведенных образцов.
  - Используйте новые одноразовые пипетки или наконечники для пипеток для каждого этапа разведения.
- При подозрении на загрязнение, смените перчатки.
- Внимание: Во избежание перекрестной контаминации не удаляйте наконечники-дозаторы с флаконов Метотрексат Расширенный диапазон Контрольных материалов (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls). Соблюдайте осторожность при работе с флаконами контролей и крышками.

## ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
<b>Невскрытый флакон</b>	2 - 8°C	До окончания срока годности	
<b>Вскрытый флакон</b>	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

## Процедура работы на анализаторе

- 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*. 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

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

## Другие символы

	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Контроли (Y или Z)
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Диапазон

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



Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Редакция: август 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)" для России.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

## СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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.

## 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.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ: ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range 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.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls) используются для уверенности в точности разведения образцов вручную.

## ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



**Abbott**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden*  
*Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden*  
die vor- und stehenden Unterschriften vor  
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden  
genständig vollzogen hat/haben.  
Wiesbaden, den *28/03/21*  
Tag *27/21*  
G. GebO  
€ bezahlt Ortsgerichtsvorsitzenden



[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Информация получена с официального сайта  
Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ  
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: 29 марта 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)  
Заместитель директора  
по нормативно-правовому регулированию  
Регион ЕБВА и Пакистан  
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ  
Макс-Планк-Ринг 2  
65205 Висбаден-Делькенхайм  
Германия

Юридический адрес: Висбаден  
Районный суд Висбадена HRA 4888  
Несущий персональную ответственность компаньон:  
Эбботт Менеджмент ГмбХ  
Юридический адрес: Висбаден  
Районный суд Висбадена HRB12889

*/Печать: Эбботт  
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ  
Макс-Планк-Ринг 2  
65205 Висбаден/*

Управляющий:  
Стефан Болл (Stefan Boll)  
Грег Альберг (Greg Ahlberg)  
Председатель наблюдательного совета:  
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Contreras)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан  
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,  
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии  
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 29.03.2021 г.

№ в реестре 217/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро  
оплачена

*/подписано/*

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден КГ \* 2/*

*/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/*

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках  
полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-14-3644

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru