

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

2017 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела по регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ



Т.А. Лабинская

2017 г.

М.П.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Набор контролей для количественного определения 25-ОН витамина D
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i»**



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Lourda Fitzpatrick, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лурда Фитцпатрик, Руководитель Проектов регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Lourda Fitzpatrick, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical devises)

**Набор контролей для количественного определения 25-ОН витамина D
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i**

Title	Number of pages
Insert for the ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls with ADDENDUM Russia.	3
Инструкция по применению ARCHITECT 25-ОН витамин D контроли с ДОБАВЛЕНИЕМ для России.	3

Signature

Date: 19 OCT 2016

Lourda Fitzpatrick
Project Manager Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



INTENDED USE

The ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT iSystem when used for the quantitative determination of 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) in human serum and plasma.

Refer to the reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

- 1 Bottle (8.0 mL) Low Control contains 25-OH vitamin D prepared in PBS buffer with human serum. Preservatives: ProClin 950, Sodium Azide.
- 1 Bottle (8.0 mL) Medium Control contains 25-OH vitamin D prepared in PBS buffer with human serum. Preservatives: ProClin 950, Sodium Azide.
- 1 Bottle (8.0 mL) High Control contains 25-OH vitamin D prepared in PBS buffer with human serum. Preservatives: ProClin 950, Sodium Azide.

The controls are at the following ranges and approximate concentrations:

Control	Target Concentration		Control Range	
	(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)
CONTROL L	20.0	50.0	14.0 – 26.0	35.0 – 65.0
CONTROL M	40.0	100.0	28.0 – 52.0	70.0 – 130.0
CONTROL H	75.0	187.5	52.5 – 97.5	131.3 – 243.8

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human serum used in the controls is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HCV and anti-HIV-1/HIV-2.

The following warnings and precautions apply to: **CONTROL L** / **CONTROL M** / **CONTROL H**



WARNING	Contain methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

STORAGE

- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- Controls must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.



PREPARATION FOR ANALYSIS

Controls may be used immediately after removal from 2-8°C storage.

Prior to each use, mix by gentle inversion.

After each use, tightly close the caps and return the controls to 2-8°C storage.

BIBLIOGRAPHY

- 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.

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control Low, Medium, High (L,M,H)
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Ireland
	Range
	List Number
	Warning: May cause an allergic reaction.

ICHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Customer Service: Contact your local representative
to find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com

Revised July 2015.
© 2015 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C). Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.



ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls

REF 5P02-10

ru
25-OH Vitamin D
5P02
G5-5017/R01
C5P02R

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления аналитических отклонений системы ARCHITECT iSystem при количественном определении 25-гидроксивитамина D (25-OH витамин D) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

- 1 флакон (8,0 мл) контроля низкой концентрации с содержанием 25-OH витамина D, подготовленного в PBS-буфере с сывороткой крови человека. Консерванты: ProClin 950, азид натрия.
- 1 флакон (8,0 мл) контроля средней концентрации с содержанием 25-OH витамина D, подготовленного в PBS-буфере с сывороткой крови человека. Консерванты: ProClin 950, азид натрия.
- 1 флакон (8,0 мл) контроля высокой концентрации с содержанием 25-OH витамина D, подготовленного в PBS-буфере с сывороткой крови человека. Консерванты: ProClin 950, азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Целевая концентрация		Диапазон контроля	
	(нг/мл)	(нмоль/л)	(нг/мл)	(нмоль/л)
CONTROL L	20,0	50,0	14,0 – 26,0	35,0 – 65,0
CONTROL M	40,0	100,0	28,0 – 52,0	70,0 – 130,0
CONTROL H	75,0	187,5	52,5 – 97,5	131,3 – 243,8

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами 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.¹⁻⁴
- Использованная в контролях сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Произведено в Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2015 г.

© 2015 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по использованию для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие, рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима, изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем, и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

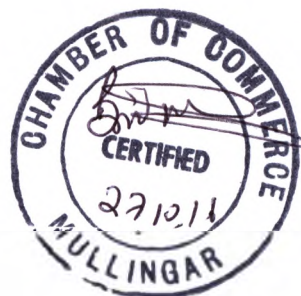
Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

Handwritten signature: Kovalchuk

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



Перевод с английского языка на русский язык



Эбботт Диагностическое
Подразделение Ирландия
Лиснамук
Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

Тел.: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

/Текст документа продублирован на русском языке/

/Штамп/

Эбботт Диагностическое Подразделение Лонгфорд

/Подпись/

/Штамп/

Эбботт Диагностическое Подразделение Лонгфорд

/Подпись/

Подпись: */Подпись/*

Лурда Фитцпатрик

Руководитель Проектов регуляторного отдела

Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия

Лиснамук, Лонгфорд

Графство Лонгфорд

Ирландия

Дата: 19 октября 2016 г.

/Штамп/

Эбботт Диагностическое Подразделение Лонгфорд

/Печать/

Торговая Палата Маллинггар

Удостоверено

/Подпись/

27.10.2016 г.

/Подпись/

/Штамп/

Эбботт Диагностическое Подразделение Лонгфорд

/Печать/

Торговая Палата Маллинггар

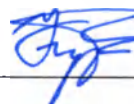
Удостоверено

/Подпись/

27.10.2016 г.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Кузнецовым Алексеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Кузнецов Алексей Павлович 

Мини

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 листов



Российская Федерация

Город Химки Московской области.

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Мамедова Инна Станиславовна, нотариус нотариального округа город Химки Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика КУЗНЕЦОВА АЛЕКСЕЯ ПАВЛОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-2467

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



И.С. Мамедова



Всего прошито, пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов
Нотариус