

УТВЕРЖДАЮ

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова

«24»

2019 г.

М.П.



Инструкция по применению

медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор калибраторов для калибровки реагента для высокочувствительного определения Эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system»

производства Бекмен Культер Инк. (Beckman Coulter Inc.), США

ИНОКИ № 277/2018



КОПИЯ

Instruction for Use

Calibrators kit for in vitro diagnostic for calibration the Access Sensitive Estradiol in human serum and plasma using the Access Immunoassay System

I, Jennifer Bennett, as duly authorized Staff Regulatory Affairs Specialist at, and on behalf of Beckman Coulter Inc., to the best of my knowledge, hereby declare that the attached copy is true copy of the Instruction for Use which is included with the registration dossier to provide supporting information for product registration purposes for the below mentioned products:

Product Name
Access Sensitive Estradiol Calibrator

Catalogue No
B84494

Signed on behalf of Beckman Coulter Inc.

Jennifer Bennett, MBA, RAC
Staff Regulatory Affairs
Beckman Coulter Inc.

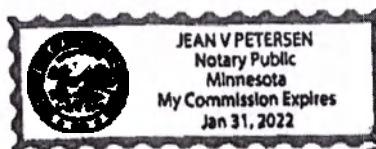
State of Minnesota)

ss

County of Carver)

Subscribed to and sworn before me this 17th day of June, 2019

Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4165
Internet: www.beckmancoulter.com



ACCESS
Immunoassay Systems



Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SENSITIVE ESTRADIOL CALIBRATOR Высокочувствительный Эстрадиол, калибраторы (Access Sensitive Estradiol Calibrators)

REF B84494

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУННОГО АНАЛИЗА ACCESS
IMMUNOASSAY С НАЗВАНИЕМ ТЕСТА: SNSE2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Высокочувствительный эстрадиол, калибраторы предназначены для калибровки теста Access Sensitive Estradiol применяемого для количественного определения концентрации эстрадиола в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибровка количественного анализа представляет собой процесс, при котором пробы с известными концентрациями аналита (то есть, калибраторы анализа) анализируются как пробы пациентов для измерения ответа. Математическая связь между измеренными ответами и известными концентрациями аналитов дает калибровочную кривую. Данное математическое соотношение, или калибровочная кривая, используется для преобразования результатов измерений проб из относительных единиц освещенности (RLU) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в высокочувствительных калибраторах эстрадиола Access прослеживается до одобренной комитетом Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине, JCTLM) референсной процедуры метода (RMP) масс-спектрометрии с изотопным разведением (ИР/ГХ/МС).¹ Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Высококочувствительный Эстрадиол, калибраторы (Access Sensitive Estradiol Calibrators)

Кат. № B84494 S0, 4,0 мл/флакон; S1-S5, 2,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 62 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.
- Транспортирование калибраторов должно проводиться при +2°C до +10°C любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения. Срок годности указан на упаковке изделий и составляет 12 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в невскрытых флаконах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

S0:	Человеческая сыворотка, 0,5% ProClin 300*. Содержит 0 пг/мл (пмоль/л) эстрадиола.
S1, S2, S3, S4, S5:	Эстрадиол (очищенное химическое соединение) в сыворотке человека в концентрациях приблизительно 11,0, 32,0, 292, 885 и 5 200 пг/мл (40,4, 117, 1 072, 3 249 и 19 089 пмоль/л) соответственно и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПОЯСНЕНИЕ К СОСТАВУ КАЛИБРАТОРОВ: Точная концентрация аналита, содержащегося в калибраторах эстрадиола незначительно варьирует от лота к лоту. Точная концентрация вещества указана в калибровочной карте, которая входит в состав упаковки каждого набора калибраторов. Ввиду подобной незначительной вариабельности концентрации эстрадиола от лота к лоту в инструкции по применению указана приблизительная концентрация эстрадиола и имеется указание, что точную концентрацию аналита следует смотреть в калибровочной карте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами

предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.

- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, был протестирован и признан негативным или нереактивным по отношению к вирусам гепатита В, гепатита С (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.²
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующем разделе: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS».

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Эстрадиол
(высокочувствительный
метод), калибратор S0

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Эстрадиол
(высокочувствительный
метод), калибраторы S1, S2,
S3, S4, S5

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Высококчувствительный Эстрадиол, реагент (Access Sensitive Estradiol), Кат. № B84493
2. Калибратор S0 для высококчувствительного Эстрадиола (Access Sensitive Estradiol Calibrator S0), Кат. № B97145
3. Материалы контроля качества (QC), имеющийся в продаже материал контроля
4. Дилуэнт А (Access Diluent A), Кат. № A79783
5. Субстрат (Access Substrate), Кат. № 81906
6. Системы иммунологического анализа Access 2
7. Промывочный буфер Access Wash Buffer II, Кат. № A16792
8. Системы иммунологического анализа UniCel DxI
9. Промывочный буфер UniCel DxI Wash Buffer II, Кат. № A16793

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Высококчувствительный эстрадиол, калибраторы поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 11,0, 32,0, 292, 885 и 5 200 пг/мл (40,4, 117, 1 072, 3 249 и 19 089 пмоль/л). Данные калибровки действительны не более 28 дней. Выполните анализ высококчувствительного калибратора эстрадиола Access S0 в четырех повторностях, калибратора S1 в трех повторностях, а калибраторов S2–S5 — в двух повторностях. ОТКЛОНЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛИБРАТОРА ОТ ЗАЯВЛЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ: Данные о концентрации калибратора указаны в калибровочной карте, входящей в комплект поставки. Оценка отклонения концентрации калибратора от заявленной производителем не требуется, она выполняется ПО анализатора при построении калибровочной кривой.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В инструкции к реагенту Высококчувствительный Эстрадиол, реагент (Access Sensitive Estradiol) описана процедура выполнения тестирования в разделе «Проведение анализа», а также процедура выполнения анализа с разведением. Правила обработки образца указаны в разделе «Сбор и подготовка».

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Показания к применению: Не применимо.

Побочное действие: Не применимо.

Противопоказания: Не применимо.

Техническое обслуживание и ремонт: не применимо.

ХЕМИЛЮМИНISCЕНЦИЯ КАЛИБРАТОРОВ: Данные по хемилюминисценции калибраторов можно увидеть в деталях калибровки. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем или к справочной системе для получения информации по теории калибровки и анализу данных калибровки. Оценка величин RLU не требуется, она выполняется ПО анализатора при построении калибровочной кривой.

Техническое обслуживание и ремонт: не применимо.

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Физические и химические характеристики:

Физические и химические характеристики смотрите в паспорте безопасности (MSDS) на официальном сайте www.beckmancoulter.com

При проведении теста Access Sensitive Estradiol не допускается использование материалов, кроме тех, что указаны в разделе инструкции "НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ".

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ И ПРИСОЕДИНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ
Специальное оборудование прописано в разделе инструкции "НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ". Для того, чтобы правильно присоединить специальное оборудование обратитесь к руководствам по эксплуатации систем или к справочной системе для получения информации по загрузке и выгрузке реагентов и расходных материалов, вводу запроса на тестирование и выполнению тестирования, а также информации по распечатке результатов и обслуживанию анализаторов.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
2. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
3. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
4. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации,

если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3 Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ССЫЛКИ

1. Siekmann et al. Z. anal. Chem. 1978, 280, 122-123.
2. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm>

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

/Перевод с английского языка на русский язык/



Инструкция по применению

**Набор калибраторов для калибровки реагента для высокочувствительного определения
Эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на
анализаторах иммунохимических серии ACCESS system**

Я, Дженнифер Беннетт, в качестве должным образом уполномоченного специалиста по нормативно-правовому регулированию в и от имени компании Бекмен Культер Инк., согласно имеющимся у меня сведениям заявляю, что прилагаемые копии являются точными копиями Инструкции по применению, включенной в регистрационное досье с целью предоставления подтверждающей информации для регистрации указанных ниже продуктов.

Название продукта

Высокочувствительный Эстрадиол, калибраторы
(Access Sensitive Estradiol Calibrators)

Каталожный №

B84494

Подписано от имени Бекмен Культер Инк.

/Подпись/

Дженнифер Беннетт, специалист по нормативно-правовому регулированию
Ведущий аналитик по нормативно-правовому регулированию
Бекмен Культер, Инк.

Штат Миннесота

сс

Округ Карвер)

/Печать: ДЖИН В ПЕТЕРСЕН (JEAN V PETERSEN)

Государственный нотариус

Миннесота /

Подписано под присягой в моем присутствии 17 июня 2019 года.

/Подпись/

Государственный нотариус

ДЖИН В ПЕТЕРСЕН (JEAN V
PETERSEN)

Государственный нотариус
Миннесота

Срок действия лицензии истекает
31 января 2022 г.

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Брея, штат Калифорния 92821

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4165
Адрес в сети Интернет: www.beckmancoulter.com

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

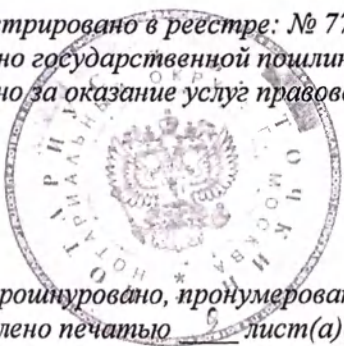
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-3-3299

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы с 1 по 8 представленного документа являются копией.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 3-3321
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500
руб.



Д.В. Точкин



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус

Прошито в количестве 11 листов

«24» июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

