

СОГЛАСОВАНО
Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



Давыдова Н.О.
2019г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор направления «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Новикова Я.Э.

«30» октября 2019г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор калибраторов для калибровки теста Access hsTnI "Access hsTnI Calibrators",
предназначенного для высокочувствительного количественного определения
содержания концентрации сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме
крови человека, с использованием иммунохимических анализаторов серии Access
для диагностики in vitro»
производства Иммунотех С.А.С. компания Бекмен Культер (Immunotech S.A.S. а
Beckman Coulter Company), Франция**



Technical documentation
Instruction for use
Documentation technique
Instruction d'utilisation

Calibrators kit for the calibration of the Access hsTnI test «ACCESS hsTnI Calibrators», designed for highly sensitive quantitative determination of the concentration of cardiac troponin I (cTnI) in human serum and plasma, using the Access Control in vitro immunochemical analyzers:

- calibrator S0 - 1 vial, 1,5 ml;
- calibrator S1 - 1 vial, 1,5 ml;
- calibrator S2 - 1 vial, 1,5 ml;
- calibrator S3 - 1 vial, 1,0 ml;
- calibrator S4 - 1 vial, 1,0 ml;
- calibrator S5 - 1 vial, 1,0 ml;
- calibrator S6 - 1 vial, 1,0 ml;
- calibration card - 1 pc.

Kit d'étalonnage pour l'étalonnage du test Access hsTnI «Étalons ACCESS hsTnI», conçu pour la détermination quantitative très sensible de la concentration de troponine I cardiaque (cTnI) dans le sérum et le plasma humains, à l'aide des analyseurs immunochimiques in vitro Access Control:

- étalon S0 - 1 flacon de 1,5 ml;
- étalon S1 - 1 flacon de 1,5 ml;
- étalon S2 - 1 flacon de 1,5 ml;
- Calibrateur S3 - 1 flacon, 1,0 ml;
- Calibrateur S4 - 1 flacon, 1,0 ml;
- Calibrateur S5 - 1 flacon, 1,0 ml;
- étalon S6 - 1 flacon, 1,0 ml;
- carte de calibration - 1 pc.

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. H. Puxeddu
Marseille, le : 24 OCT 2019



Pr la Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

Régis MIOLLIS

As a responsible official for Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, I hereby certify that attached Instruction for use is for product registration in Russia.

En tant que responsable d'Immunotech S.A.S., une société Beckman Coulter, je certifie par la présente que la notice d'utilisation ci-jointe concerne l'enregistrement du produit en Russie.

Marie-Hélène PUXEDDU

Senior Engineer
Quality Assurance
And Regulatory Affairs

P/o: *[Signature]*

Sophie Roques-Violin
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

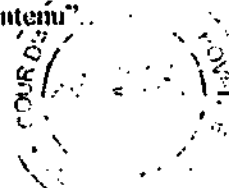
Date : October 23, 2019

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par REGIS MIOLLIS
- 3- agissant en qualité d'Agent
- 4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MARSEILLE (BDR)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 25 Octobre 2019
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 15383/2019
- 9- ~~le~~ ~~sc~~ ~~eu~~ P/O Le Procureur Général
- 10- Signature

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".



Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS hsTnI Calibrators Высокочувствительный тропонин I, калибраторы (ACCESS hsTnI Calibrators)

REF B52700

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов для калибровки теста Access hsTnI "Access hsTnI Calibrators", предназначенного для высокочувствительного количественного определения содержания концентрации сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека, с использованием иммунохимических анализаторов серии Access для диагностики in vitro предназначен для калибровки анализа Access hsTnI для высокочувствительного количественного определения концентрации кардиального тропонина I (сTnI) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка это процесс, в котором используются пробы с известными концентрациями анализируемых веществ (т.е. оценочные калибраторы), которые тестируются для получения результата подобно пробам пациента. На основании математического соотношения между полученными результатами и известными концентрациями анализируемого вещества строится калибровочная кривая. Данная математическая зависимость, или калибровочная кривая, используются для конвертации измерений относительной световой единицы RLU (относительных световых единиц) проб пациента в специальные количественные концентрации анализируемого вещества.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access hsTnI Calibrators прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. 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 методов.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Высокочувствительный тропонин I, калибраторы (ACCESS hsTnI Calibrators)

Кат. № B52700: S0-S2, 1,5 мл/флакон; S3-S6, 1 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить в вертикальном положении.
- Заморозить при получении при температуре от -15 до -30°C .
- Размораживать при комнатной температуре. Перед использованием тщательно перемешайте содержимое, аккуратно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от -15 до -30°C .
- Содержимое флакона стабильно при $2-10^{\circ}\text{C}$ в течение 64 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Размораживайте только один раз.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.
- Транспортирование калибраторов должно проводиться при -30°C до -15°C любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения.
- При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в не вскрытых флаконах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Срок годности указан на упаковке изделий и составляет 12 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.

S0:	Буферизированная матрица альбумина бычьей сыворотки (BSA) с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin® 300.
S1, S2, S3, S4, S5, S6:	Рекомбинантный тропониновый комплекс при концентрациях cTnI приблизительно 30,7, 144, 567, 2 293, 9 280 и 27 027 пг/мл в буферизированной матрице альбумина бычьей сыворотки (BSA) с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. 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 емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» и «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Калибратор hsTnI 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%

Калибраторы hsTnI S1, S2, S3, S4, S5, S6

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%

604

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Проанализируйте калибраторы Access hsTnI Calibrators S0–S2 в четырех повторностях, а калибраторы S3–S6 — в двух повторностях.

Калибраторы Access hsTnI поставляются в 7 концентрациях — нулевой и 30,7, 144, 567, 2 293, 9 280 и 27 027 нг/мл (нг/л). Данные калибровки действительны не более 63 дней.

Объем калибраторов Access hsTnI и количество калибровок

Количество калибровок, которое наши клиенты могут получить с помощью одного набора, зависит от емкости чашечек для образцов, используемых для тестирования. В соответствии с руководствами по эксплуатации приборов Access 2 и UniCel DxI чашки для образцов емкостью 0,5 мл имеют гораздо меньший неиспользуемый объем, чем чашечки для образцов емкостью 3,0 мл (80 мкл по сравнению с 150 мкл).

При выполнении анализа на приборах Access 2 и UniCel DxI с использованием чашечек емкостью 3,0 мл, например, для контроля качества, можно получить 3 калибровки на каждый набор.

При выполнении анализа с использованием чашечек емкостью 2,0 мл можно получить 4 калибровки. При выполнении анализа с использованием чашечек емкостью 0,5 мл можно получить 5 калибровок.

Объем образца 55 мкл

Количество повторов на стандартный калибратор

- 4 повтора для калибраторов S0, S1 и S2
- 2 повтора для калибраторов S3-S6
- Калибраторы Access hsTnI S0 - S2 – 1,5 мл
- Калибраторы Access hsTnI S3 - S6 – 1,0 мл

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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.

Тестирование может быть проведено на Системе иммунохимического анализа Access 2, анализаторе иммунохимическом UniCel DxI 600, анализаторе иммунохимическом UniCel DxI 800.

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.

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.

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. Высокочувствительный тропонин, реагент относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы)

Перечень применяемых стандартов: ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2007, EN 13641:2002, EN13612:2002, EN 13612:2002, ISO 17511:2003, EN ISO 13640:2002, EN ISO 23640:2011, ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012, ISO 18113-1:2009, ISO 18113-2:2009, ISO 18113-1:2011, ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 15223-1:2012, EN 980:2008

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

 IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

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



Техническая документация
Инструкция по применению

Набор калибраторов для калибровки теста Access hsTnI («Калибраторы ACCESS hsTnI»), предназначенного для высокочувствительного количественного определения содержания концентрации сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека, с использованием иммунохимических анализаторов серии Access для диагностики in vitro, в составе:

- калибратор S0 - 1 флакон, 1,5 мл;
- калибратор S1 - 1 флакон, 1,5 мл;
- калибратор S2 - 1 флакон, 1,5 мл;
- калибратор S3 - 1 флакон, 1,0 мл;
- калибратор S4 - 1 флакон, 1,0 мл;
- калибратор S5 - 1 флакон, 1,0 мл;
- калибратор S6 - 1 флакон, 1,0 мл;
- Калибровочная карта — 1 шт.

/Штамп:

Свидетельствуется исключительно подлинность

подписи г-жи М.Э. Пюкседю

Марсель, дата: 24 октября 2019 г.

Уполномоченный представитель

Председателя Торгово-промышленной палаты

/Подпись/

Режис МИОЛЛИС (Regis MIOLLIS)/

/Печать: Торгово-промышленная палата округа Марсель/

В качестве ответственного официального сотрудника Иммунотех С.А.С. (Immunotech S.A.S.), компании Бекмен Культер, Инк., я настоящим удостоверяю, что прилагаемая Инструкция по применению предназначена для целей регистрации продукции в России.

Мари-Элен ПЮКСЕДЮ (Marie-Helene PUXEDDU)
Старший инженер
по обеспечению качества
и нормативно-правовому
регулированию

По поручению: /Подпись/

Софи Рок-Виолин (Sophie Roques-Violin)

Дата: 23 октября 2019 г.

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию
и контролю качества

АПОСТИЛЬ

Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.

- 1- Республика Франция
Настоящий официальный документ
- 2- был подписан Режис МИОЛЛИС (Régis MIOLLIS)
- 3- выступающей в качестве агента
- 4- скреплен печатью Торгово-промышленной палаты
МАРСЕЛЯ.

Удостоверено

- 5- в Экс-ан-Прованс
- 6- 25 октября 2019 г.
- 7- Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс
- 8- за № 15383/2019
- 9- Печать
/Печать: Генеральный прокурор
Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/
- 10- Подпись
По поручению
Генерального прокурора
/Подпись/
Изабель Пуйи (Isabelle
POUEY)
Заместитель
Генерального прокурора

"Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет правильность содержания прилагаемого к нему документа, а также не свидетельствует о подтверждении содержания такого документа Французской Республикой".

/Печать: Генеральный прокурор Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября 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/77-2019-8-1064

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-8-1068

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

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

Нотариус

Прошито в количестве 11 листов
«30» октября 2019 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

