

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy., 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, Паоло Босио, Технический директор, Сентинел Ч С.п.А, Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: _____

Date: December 4th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2,
Milano (MI) 20152, Italy



Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 3R05-10

Fructosamine Control 1
3R05
H06217R01
C3R05R

Редакция: апрель 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1) может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Fructosamine на биохимических анализаторах ARCHITECT с.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3R05-10 Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1) представляет собой лиофилизированный контрольный материал, содержащий сыворотку крови человека. Фактические значения концентраций для данной серии Фруктозамин Контрольного материала 1 (Fructosamine Control 1) указаны в таблице значений Фруктозамин Контрольного материала 1 (Fructosamine Control 1), поставляемой в одной упаковке с контрольными материалами.

CONT	QUANTITY
CONTROL 1	4 x 1 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 3R05-31 Фруктозамин (Fructosamine)
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)
- Деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.

 **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** 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 контролями 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

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

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

ХРАНЕНИЕ

- Ллиофилизированные контрольные материалы в невскрытом флаконе остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.
- Разведенные контрольные материалы остаются стабильными в течение 30 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

- Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
- Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
- Оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
- Поместите необходимое количество каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, чашечки поместите в назначенные позиции.
- Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не повлияет на рабочие характеристики контроля.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

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
CONT	Содержимое набора
CONTROL 1	Контроль 1
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
QUANTITY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Редакция: апрель 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 Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

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 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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

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.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1) может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) на биохимических анализаторах ARCHITECT c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.





----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney
and legal representative of "SENTINEL CH. S.p.A." with
register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered
at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly
empowered to do so, of whom identity and powers I, as
Notary, am certain, he signed, before me, the above document.

Milan, Largo Donegani, 18, December 04th 2020 -----



Подпись: /подписано/

Дата: 4 декабря 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинел Ч. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код Е Р.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛ Ч. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 4 декабря 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-6-0359

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __5__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ


Т.А. Лабинская
«03» февраля 2021 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
20 21 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста
Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения
фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или
плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT
«Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)»,
производства Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy /
Сентинел Ч С.п.А, Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 20152 Италия

№ ИНОКИ 637/2020

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy., 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, Паоло Босио, Технический директор, Сентинел Ч С.п.А, Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: _____

Date: December 4th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2,
Milano (MI) 20152, Italy



Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)

FOR USE WITH REF 3R05-10

ARCHITECT

Fructosamine Control 1
3R05
H06217R01
C3R05R

Редакция: апрель 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1) может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Fructosamine на биохимических анализаторах ARCHITECT с.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3R05-10 Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1) представляет собой лиофилизированный контрольный материал, содержащий сыворотку крови человека. Фактические значения концентраций для данной серии Фруктозамин Контрольного материала 1 (Fructosamine Control 1) указаны в таблице значений Фруктозамин Контрольного материала 1 (Fructosamine Control 1), поставляемой в одной упаковке с контрольными материалами.

CONT	QUANTITY
CONTROL 1	4 x 1 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 3R05-31 Фруктозамин (Fructosamine)
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)
- Деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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 контролями 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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Ллиофилизированные контрольные материалы в не вскрытом флаконе остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.
- Разведенные контрольные материалы остаются стабильными в течение 30 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

- Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
- Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
- Оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
- Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
- Поместите необходимое количество каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, чашечки поместите в назначенные позиции.
- Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая мутность, что не влияет на рабочие характеристики контроля.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки или контаминации, мутность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

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
	Содержимое набора
	Контроль 1
	Определяет продукты, используемые вместе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Количество
	Диапазон
	Реагент
	Каталожный номер
	Единицы СИ
	Значение

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

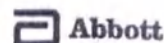


SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Редакция: апрель 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 Контрольный материал 1 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23540-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, 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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

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.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1) может использоваться только для проверки рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) на биохимических анализаторах ARCHITECT c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.





VALERIO

----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attor-
ney and legal representative of "SENTINEL CH. S.p.A." with
register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered
at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, du-
ly empowered to do so, of whom identity and powers I, as
Notary, am certain, he signed, before me, the above docu-
ment. -----

Milan, Largo Donegani, 18, December 04th 2020 -----

Valerio Tacchini



Подпись: /подписано/

Дата: 4 декабря 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛ Ч. С.П.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинел Ч. С.П.А. — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E.P.Iva / VAT IT 07118040158

Регистр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью вынесен -
sentinel@sentinel.it
www.sentinel-diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Такчини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛ Ч. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 4 декабря 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛ Ч. С.П.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 4-2359

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __5__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 4-2360

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __7__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

Прошито в количестве 8 листов

20 14 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

