

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)»	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
SARS-CoV-2 IgM Control Kit	Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к	SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS- CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)»	Control Kit)
--	---	--------------

Signed: BHannon

Date: 18 Dec 20

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hart 21/12/2020 Authorised Official

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) ARCHITECT

FOR USE WITH

ru
CoV-2 IgM
REF 6R87-12
H06388R01
C6R87R

Редакция: август 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Реагентам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит плазму крови человека.

CONTROL + содержит инактивированный, не содержащий клеток материал, полученный из крови человека, реактивный на антитела IgM к SARS-CoV-2.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i System.

Антитела IgM к SARS-CoV-2		
RANGE		
Контроль	Количество	(Index [S/C])
CONTROL -	1 x 4,0 мл	≤ 0,52
CONTROL +	1 x 4,0 мл	1,39 - 6,67

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 вариативности могут быть:

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgM соотносены с внутренними референсными стандартами.

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL +**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgM к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в **CONTROL -**, был протестирован и определен как неактивный на антитела IgM к SARS-CoV-2 и неактивный на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL + и CONTROL -	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

 Abbott

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15 - 30°C).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 45 дней	Хранить в упаковке после производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Храните в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРИМЕЧАНИЕ: SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) после разморозки могут иметь замутненный или непрозрачный вид. Это не является признаком порчи, если контроли соответствуют критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	
	После разморозки хранить при температуре
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Глобальный номер товара
	Страна происхождения: Ирландия
	Защищать от света
	Диапазон
	До использования хранить при температуре

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Редакция: август 2020 г.

©2020 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

Инструкции по применению SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре не выше -20°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре не выше -20°C (невскрытый флакон) и 2°C до 8°C (после вскрытия) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

6 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (-20°C (невскрытый флакон)* и до 45 дней при температуре от 2°C до 8°C (после вскрытия)).

* исследование стабильности в режиме реального времени не завершено

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 6 месяцев с даты производства.* Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

* исследование стабильности в режиме реального времени не завершено

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. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 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 SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

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

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Mary Harty 21/12/2020 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 18 декабря 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 21.12.2020 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

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-

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью ___6___ 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-

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 4 листов
«19» января 2021 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Е.Е. Новикова



I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)»	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
SARS-CoV-2 IgM Control Kit	Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к	SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM

	вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS- CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)»	Control Kit)
--	---	--------------

Signed: RHannonDate: 18 Dec 20Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, IrelandAbbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
IrelandSLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITHMary Harty 21/12/2020 Authorised Official

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) ARCHITECT

FOR USE WITH

ru
CoV-2 IgM
REF 6R87-12
H06388R01
C6R87R

Редакция: август 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Реагентам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит плазму крови человека.

CONTROL + содержит инактивированный, не содержащий клеток материал, полученный из крови человека, реактивный на антитела IgM к SARS-CoV-2.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i System.

Антитела IgM к SARS-CoV-2 [RANGE]		
Контроль	Количество	(Index [S/C])
CONTROL -	1 x 4,0 мл	≤ 0,52
CONTROL +	1 x 4,0 мл	1,39 - 6,67

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 вариативности могут быть:

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgM соотносены с внутренними референсными стандартами.

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL +**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgM к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в **CONTROL -**, был протестирован и определен как неактивный на антитела IgM к SARS-CoV-2 и неактивный на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL + и CONTROL -	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

 Abbott

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15 - 30°C).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Нескрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 45 дней после разморозки, не превышая срок годности, указанный на флаконе	Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Храните в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРИМЕЧАНИЕ: SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) после разморозки могут иметь замутненный или непрозрачный вид. Это не является признаком порчи, если контроли соответствуют критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	
	После разморозки хранить при температуре
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Глобальный номер товара
	Страна происхождения: Ирландия
	Защищать от света
	Диапазон
	До использования хранить при температуре

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Редакция: август 2020 г.

©2020 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 SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре не выше -20°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре не выше -20°C (невскрытый флакон) и 2°C до 8°C (после вскрытия) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

6 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (-20°C (невскрытый флакон)* и 2°C до 8°C при температуре от 2°C до 8°C (после вскрытия)).

* исследование стабильности в режиме реального времени не завершено

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 6 месяцев с даты производства.* Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

* исследование стабильности в режиме реального времени не завершено

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. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 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 SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

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.

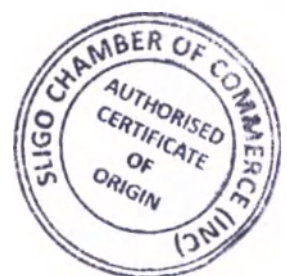
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 21/12/2020 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 18 декабря 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 21.12.2020 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

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-и/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __6__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

